



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-31#0001

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 261-31

Disposición autorizante N° 6876 de fecha 22 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif y reválida: 6914-17-0

Modif 2: Expediente N°: 1-0047-3110-002893-23-8

Modif 261-31#0003: Exp N°: 1-0047-3110-007034-23-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Carcasa de sensor de sistemas de circuito cerrado de inyección y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-207 Unidades de gasto cardíaco, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema cerrado de administración de inyectables a temperatura ambiente, que se conecta con el lumen de la presión venosa central y está especialmente diseñado para medición de gasto cardíaco por el método de termodilución.

Modelos: 680000 (1, 2, 3, 4 y 5)

680002 (1, 2, 3, 4 y 5)

680006 (1, 2, 3, 4 y 5)

Accesorios:

Cable de Salida Cardíaca

684045 (3)

684053 (3)

684056 (3)

684057 (3)

684060 (3)

684061 (3)

684062 (3)

684063 (3)

684064 (3)

684072 (3)

Sensor de CO en línea

689784 (1, 2, 3, 4 y 5)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas de 5 y 25 unidades.

Cables de Salida cardíaca: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

3) Parker Medical Systems Division Merrillville

4) Te Connectivity/Precision Interconnect, Maquilas Teta Kawi S.A. de C.V.

5) Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co, Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095.

2) 198 Yishun Ave. 7 Singapur, Singapur Central, Singapur 768926

3) 1201 E 86th PI Merrillville, IN USA 46410

4) Carretera Intl. Km 1969 Guadalajara Nogales Km2 Empalme, Sonora, MEXICO 85340

5) N°2, Xinhua Industrial Park Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Unic Company SRL bajo el número PM 261-31 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 enero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 44358

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007884-22-7