



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-68#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , 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: 1136-68

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscara laríngea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-014 Vías Aéreas Artificiales, Máscara Laríngea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexicare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para intubación por boca para mantener una vía aérea sin obstrucciones, ventilar al paciente, permitir la aspiración de moco o evitar la aspiración del contenido del estómago y administrar aire, aire enriquecido en oxígeno o gases anestésicos. a los pulmones en anestesia, cuidados intensivos, cuidados de emergencia y / o entornos prehospitalarios.

Modelos: 038-94-110 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-115 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-120 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-125 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-130 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-140 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-150 LarySeal Multiple Laryngeal Mask Airway Size 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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Por 10 unidades.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Flexicare Medical Limited

Lugar de elaboración: Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, Reino Unido.

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 11° 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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-68 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2028

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: 28 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 45780

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000530-23-0