



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-58#0002

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: 1136-58

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DC N° de revision: 1136-58#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscara laríngea descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-053 Tubos para Ventilación Interna

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para intubación por boca o nariz en la tráquea 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: 038-94-210 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-210U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-215 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-215U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-220 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-220U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-225U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2.5

038-94-225P LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2.5 USA + Lubricant + Inflator
038-94-225 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-230 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-230U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-230P LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 3 USA + Lubricant + Inflator
038-94-240 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-240U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-240P LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 4 USA + Lubricant + Inflator
038-94-250 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-250U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-250P LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 5 USA + Lubricant + Inflator
038-94-310 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-310 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-310U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-310P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1 with Lubricant and Inflator
038-94-315 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-315 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-315U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-315P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1.5 with Lubricant and Inflator
038-94-320 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-320 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-320U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-320P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2 with Lubricant and Inflator
038-94-325 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-325 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-325U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-325P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2.5 with Lubricant and Inflator
038-94-330 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-330 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-330U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-330P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 3 with Lubricant and Inflator
038-94-340 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-340 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-340U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-340P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 4 with Lubricant and Inflator
038-94-350 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-350 INA LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-350U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-350P Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Size 5 with Lubricant and Inflator
038-94-410 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-410U LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-415 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-415U Laryseal MRI Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-420 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-420U Laryseal MRI Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-425 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-425U LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-430 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-430U Laryseal MRI Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-440 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-440U Laryseal MRI Laryngeal Mask Airway Size 4

038-94-450 LarySeal MRI Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-450U Laryseal MRI Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-510 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-510U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-515 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-515U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-520 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-520U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-525 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-525U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-530 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-530U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-540 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-540U Laryseal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-550 LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-550U LarySeal Flexi Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-610 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-610U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 1
038-94-615 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-615U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 1.5
038-94-620 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-620U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 2
038-94-625 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-625U Laryseal Blue Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 2.5
038-94-630 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-630U LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Silicone Slimline Pack Size 3
038-94-640 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-640U LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Silicone Slimline Pack Size 4
038-94-650 LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-650U LarySeal Blue Laryngeal Mask Airway Silicone Slimline Pack Size 5
038-94-710 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-710U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 1
038-94-715 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-715U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 1.5
038-94-720 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-720U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 2
038-94-725 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-725U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 2.5
038-94-730 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-730U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 3
038-94-740 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-740U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 4
038-94-750 LarySeal Clear Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-750U Laryseal Clear Laryngeal Mask Airway Slimline Pack Size 5
038-94-810 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-810U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 1
038-94-815 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-815U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 1.5
038-94-820 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-820U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 2
038-94-825 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 2.5

038-94-825U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 2.5
038-94-830 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-830U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 3
038-94-840 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-840U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 4
038-94-850 LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-850U LarySeal Pro Laryngeal Mask Airway Size 5
038-94-001 LarySeal Cuff Inflator Colour Coded
038-94-001U LarySeal Colour Coded Cuff Inflator
038-41-250 ThermoTrach Heat and Moisture Exchanger

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 5, 10, 20 y 50 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



BORRUEL Julieta
CUIL 27221672696

Responsable Legal
Firma y Sello



BRAIDOT Gabriel Martin
CUIL 20266942754
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 1136-58 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2028



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 06 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 45848

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000594-23-2