



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-63#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: 1136-63

Disposición autorizante N° DDC Rev 00, expediente 1-0047-3110-000698-18-9 de fecha 01 marzo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubo de vía aérea

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: I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para proporcionar una abertura para mantener la permeabilidad de las vías aéreas de un paciente, también se puede usar como un conducto para otros dispositivos médicos, como catéteres de succión. Está diseñado para uso en entornos de emergencia, prehospitalarios, hospitalarios y domésticos por personal capacitado.

Modelos: 038-90-030 Berman Airway 30mm Size 0000
038-90-040 Berman Airway 40mm Size 000
038-90-050 Berman Airway 50mm Size 00
038-90-060 Berman Airway 60mm Size 0
038-90-070 Berman Airway 70mm Size 1
038-90-080 Berman Airway 80mm Size 2
038-90-090 Berman Airway 90mm Size 3
038-90-100 Berman Airway 100mm Size 4

038-90-110 Berman Airway 110mm Size 5
038-90-120 Berman Airway 120mm Size 6
038-90-909 Williams Airway, Length 9 cm
038-90-910 Williams Airway, Length 10 cm
038-91-910 Guedel Airway 7.0 size 1 with White Bite Block
038-91-920 Guedel Airway 8.0 size 2 with Green Bite block
038-91-930 Guedel Airway 9.0 size 3 with Orange Bite Block
038-91-940 Guedel Airway 10 size 4 with Red Bite Block
038-91-950 Guedel Airway 12 size 5 with Yellow Bite Block
038-92-900 Guedel Airway 6.0 size 0 with Black Bite Block
038-92-902 Guedel Airway 5.0 size 00 with Blue Bite Block
038-93-900 Guedel Airway 4.0 size 000 without Bite block

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.

Método de esterilización: No aplica.

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 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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-63 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 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: 01 marzo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46414

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001238-23-1