



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-71#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: 1136-71

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos de succión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-779 Tubería, de Succión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los productos están diseñados para proporcionar una succión efectiva sin aspiración del tejido circundante, y eliminar el exceso de líquidos de las áreas oral, traqueal y endobronquial usando catéteres y yankauers mediante la implementación de succión, conectándose a la fuente de succión a través del tubo de succión que proporciona un conducto flexible que conecta el receptor y la fuente de vacío al dispositivo en el extremo de lado paciente.

Modelos: 1020-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 2m with Yellow F/F Connector
1020-6 6mm ID Suction Tube Sterile, 2m with Green F/F Connector
1024-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 2.4m with Yellow F/F Connector
1027-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 2.7m with Yellow F/F Connector
1030-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 3m with Yellow F/F Connector
1030-5 5mm ID Suction Tube Sterile, 3m with Blue F/F Connector
1030-6 6mm ID Suction Tube Sterile, 3m with Green F/F Connector
1035-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 3.5m with Yellow F/F Connector

1037-25 7mm ID Suction Tube Sterile, 3.7m with Yellow F/F Connector
10830-5 Suction Tube 30m Coil, 5mm ID with Bubble Non Conductive
10830-7 Suction Tube 30m Coil, 7mm ID with Bubble Non Conductive
050-10-06 Suction Catheter without Vacuum Control, 6fr, 2.00mm
050-10-08 Suction Catheter without Vacuum Control, 8fr, 2.66mm
050-10-10 Suction Catheter without Vacuum Control, 10fr, 3.33mm
050-10-12 Suction Catheter without Vacuum Control, 12fr, 4.00mm
050-10-14 Suction Catheter without Vacuum Control, 14fr, 4.66mm
050-10-16 Suction Catheter without Vacuum Control, 16fr, 5.33mm
050-10-18 Suction Catheter without Vacuum Control, 18fr, 6.00mm
050-20-06 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 6fr, 2.00mm
050-20-08 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 8fr, 2.66mm
050-20-10 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 10fr, 3.33mm
050-20-12 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 12fr, 4.00mm
050-20-14 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 14fr, 4.66mm
050-20-16 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 16fr, 5.33mm
050-20-18 Suction Catheter with Side Vacuum Control, 18fr, 6.00mm
050-35-001 Suction Yankauer with Straight Tip and Vacuum Control
050-35-002 Suction Yankauer with Straight Tip
050-35-003 Suction Yankauer with Rosebud tip and Vacuum Control
050-35-004 Suction Yankauer with Rosebud Tip

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: ETO.

Los siguiente modelos no se entregan estériles: 10830-5 Suction Tube 30m Coil, 5mm ID with Bubble Non Conductive; 10830-7 Suction Tube 30m Coil, 7mm ID with Bubble Non Conductive

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
<p>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 1136-71 siendo su nueva vigencia hasta el 28 marzo 2028</p>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 28 junio 2023</p>	
<div>  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 46561</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001408-23-7</p>	