



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-77#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: 1136-77

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 03 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Laringoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-293 Laringoscopios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los laringoscopios están indicados para para obtener una vista iluminada de las cuerdas vocales y la glotis mediante la inserción en la cavidad oral para manipular la lengua y/o epiglotis, para facilitar la intubación traqueal para la ventilación de pacientes o para procedimientos en la laringe u otras partes del árbol traqueobronquial superior.

Modelos: 040-813 BritePro Max Reusable LED Fibre Laryngoscope Handle Knurled Finish
040-814 BritePro Max Reusable LED Fibre Mini Laryngoscope Handle Knurled Finish
040-815 BritePro Max Reusable LED Fibre Stubby Laryngoscope Handle Knurled Finish
040-811 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Handle Knurled Finish
040-812 Reusable Fibre Optic Mini Laryngoscope Handle Knurled Finish
041-813 BritePro Max LED Fibre Optic Reusable Laryngoscope Replacement Light Source for Standard Handle
040-823 Reusable Fibre Optic Stubby Laryngoscope Handle Knurled Finish
040-821 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Handle Satin Finish

040-822 Reusable Fibre Optic Mini Laryngoscope Handle Satin Finish
 040-824 Reusable Fibre Optic Stubby Laryngoscope Handle Satin Finish
 041-601 Halogen Bulb For Use with Fibre Optic Handles
 041-606 Halogen Bulbs For Use with Fibre Optic Handles Pack Of 6
 040-860 Box Set Fibre Optic Laryngoscope Kit A
 040-861 Box Set Fibre Optic Laryngoscope Kit B
 040-862 Box Set Fibre Optic Laryngoscope Kit D
 040-985MAX Box Set BritePro Max Led Fibre Optic Laryngoscope Kit A
 040-986MAX Box Set BritePro Max Led Fibre Optic Laryngoscope Kit B
 040-110 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Macintosh Size 1
 040-111 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Macintosh Size 2
 040-112 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Macintosh Size 3
 040-113 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Macintosh Size 4
 040-129 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 00
 040-130 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 0
 040-131 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 1
 040-132 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 2
 040-133 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 3
 040-134 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Miller Size 4
 040-230 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Robertshaw Size 0
 040-231 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Robertshaw Size 1
 040-261 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Seward Size 1
 040-262 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Seward Size 2
 040-250 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Wisconsin Size 0
 040-251 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Wisconsin Size 1
 040-252 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Wisconsin Size 2
 040-253 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Wisconsin Size 3
 040-254 Reusable Conventional Laryngoscope Blade Wisconsin Size 4
 040-021 Reusable Conventional Laryngoscope Handle Knurled Finish
 040-022 Reusable Conventional Mini Laryngoscope Handle Knurled Finish
 040-023 Reusable Conventional Stubby Laryngoscope Handle Knurled Finish
 040-011 Reusable Conventional Laryngoscope Handle Satin Finish
 040-012 Reusable Conventional Mini Laryngoscope Handle Satin Finish
 040-013 Reusable Conventional Stubby Laryngoscope Handle Satin Finish
 041-401 Small Krypton Bulb For Use with Standard Miller Blade Sizes 00, 0 and 1
 041-402 Standard Krypton Bulb For Use with Standard Blades
 040-239 Box Set Conventional Reusable Laryngoscope Knurled Handle and Macintosh Blades
 Sizes 2, 3+4
 040-240 Box Set Conventional Reusable Laryngoscope Knurled Handle and Macintosh Blades
 Sizes 1, 2+3
 040-241 Box Set Conventional Reusable Laryngoscope Knurled Handle and Macintosh Blades
 Sizes 1,2,3+4
 040-831 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Macintosh Size 1
 040-832 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Macintosh Size 2
 040-833 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Macintosh Size 3
 040-834 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Macintosh Size 4
 040-849 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 00
 040-850 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 0
 040-851 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 1
 040-852 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 2
 040-853 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 3

040-854 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Miller Size 4
040-835 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Flexible McCoy Type Size 3
040-836 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Flexible McCoy Type Size 4
040-930 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Robertshaw Size 0
040-931 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Robertshaw Size 1
040-951 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Seward Size 1
040-952 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Seward Size 2
040-920 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Wisconsin Size 0
040-921 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Wisconsin Size 1
040-922 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Wisconsin Size 2
040-923 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Wisconsin Size 3
040-924 Reusable Fibre Optic Laryngoscope Blade Wisconsin Size 4

Período de vida útil: No aplica.

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: Ramas: Por vapor.

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 1136-77 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 2028



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

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: 08 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 49368

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003320-23-4