



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-27#0002

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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: 261-27

Disposición autorizante N° 3784 de fecha 14 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif: 1-0047-3110-006578-17-0

Revalida: 1-0047-3110-003629-18-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de flujo/descarga y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-293 Cúpulas , para Transductores de Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Protege al transductor de presión frente a presiones excesivas en un sistema de monitorización. De esta manera, permite un flujo continuo, que mantiene la permeabilidad del catéter utilizado en el sistema, para la lectura de la presión invasiva en pacientes críticos.

Modelos: Critiflo

682060

682063

682092

Accesorios:

Tapa cúpula Critiflo

682058

682059

682064
682065
682090
682091
682119
682120
682121
682128
682129
682130
682176
682177

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: N/A

Forma de presentación: Este producto en su envase primario, se encuentran agrupados en cajas de 10 unidades. El envase secundario es una caja master con 100 unidades, agrupando 10 cajas de 10 unidades cada una.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

3) Parker Medica Systems Division Merrillville

4) Te Connectivity/Precision Interconnect, Maquilas Teta Kawi S.A. de C.V.

5) Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co, Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095.

2) 198 Yishun Ave. 7 Singapur, Singapur 768926

3) 1201 E 86th PI Merrillville, IN USA 46410

4) Carretera Intl. Km 1969 Guadalajara Nogales Km2 Emplame, Sonora, MEXICO 85340

5) N°2, Xihu Industrial Park Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533

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

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<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 Unic Company SRL bajo el número PM 261-27 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<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: 08 junio 2023</p>	
<div data-bbox="1294 1162 1501 1364" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 49641</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003602-23-9</p>	