



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-197#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: 261-197

Disposición autorizante N° Expediente N°: 1-0047-3110-003575-18-2 de fecha 27 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif en trámite Exp: 1-0047-3110-003874-23-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de resucitación Manual BVM y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-592. Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reanimación de un adulto, niño o lactante que no respira. Uso Manual.

Modelos: 7152000 Sistema de resucitación manual para adulto, bolsa de 1,5L, adulto, mascarilla tamaño 5. (1 a 6)

7150000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 280 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, mascarilla tamaño 1 (1 a 6)

7155000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 280 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, bolsa reservorio de O2 desechable, mascarilla tamaño 1 (1 a 6)

7154000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, mascarilla tamaño 1 (1 a 6)

7156000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, bolsa reservorio de O2 desechable, mascarilla tamaño 1 (1 a 6)

7151000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm

H2O), pediátrico, mascarilla tamaño 3 (1 a 6)

7153000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 1L con válvula de descompresión (40cm H2O), adulto pequeño/pediátrico, mascarilla tamaño 4 (1 a 6)

6430000 Sistema de resucitación neonatal con PEEP regulable, 0,8m (1, 2 y 3)

6433000 Sistema de resucitación neonatal universal con PEEP regulable, 1,2m (1, 2 y 3)

6354000 Sistema de resucitación neonatal, 0,8m (1, 2 y 3)

Accesorios

7161000 Adaptador para válvulas PEEP. (1 a 6)

2226000 Válvula PEEP regulable 22M. (1 a 6)

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: Cajas de 5, 6, 10 y 15 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited

2) UAB Intersurgical

3) Foremount Enterprise Co. Ltd.

4) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd

5) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co. Ltd.

6) Intersurgical S.p.A

Lugar de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido.

2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania

3) N°17, Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Ciudad de Taichung, Distrito de Shengang, 42944, Taiwán

4) N° 1011, Liaohe Road, Distrito de Xinbei, Provincia de Jiangsu, Ciudad de Changzhou, 213125, China

5) N°18 Wenzhou Road, Distrito de Desarrollo Económico, Jiangsu, Shuyang 223600, 223600, China.

6) Via Morandi 12, MO Mirandola, 41037, Italia

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 261-197 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 26 septiembre 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: 50816</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003880-23-9</p>	