



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-162#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: 261-162

Disposición autorizante N° 7493 de fecha 06 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: Exp:1-0047-3110-007679-18-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas nasales de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-700 Cánulas, para oxigenación nasal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia. Indicado para cualquier paciente que consulte por disnea, taquipnea o cianosis.

Modelos: 1161000 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 1.8m
1161004 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 2.1m
1162000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 5 m
1169000 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y protectores auriculares
1161020 Cánula nasal satin de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 1.8m
1165020 Cánula nasal satin de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 1.8m
1165002 Cánula nasal intersurgical de adulto con vástagos curvos, protectores auriculares y línea de oxígeno, 2.1m

1165003 Cánula nasal intersurgical de adulto con vástagos curvos, protectores auriculares y línea de oxígeno, 5 m
1165021 Cánula nasal satin de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1161021 Cánula nasal satin de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 2,1 m
1167000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos/anchos y línea de oxígeno, 1.8 m
1168000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos/anchos y protectores auriculares
1160002 Cánula nasal infantil con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1160001 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1160000 Cánula nasal prematuros con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1144002 Cánula nasal Senti de adulto con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m
1144010 Cánula nasal Senti infantil con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m
1144005 Cánula nasal Senti pediátrica con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1144006 Cánula nasal Senti pediátrica con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m
1165000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 1.8m
1163000 Cánula nasal pediátrica con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m
1164000 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m

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 con 20, 40, 50 y 100 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
7) Vitaltec Corporation

Lugar de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.
2) Arnioniu g. 60/28-1, LT-18170, Pabrade, Lituania
3) N°257, sec.5, Changping Road, Ciudad de Taichung, Distrito de Shengang, 42944, Taiwan.
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, China.
6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia
7) N°12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 42142, Taiwan.

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

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 Unic Company SRL bajo el número PM 261-162 siendo su nueva vigencia hasta el 06 diciembre 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: 05 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54101

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007288-23-0