



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/08/2015

Número de PM:

261-175

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores, para intercambio de calor y humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1873000 Humidificador Hydro-Trach T Mk II (1, 2, 3 y 4)

1855000 Humidificador Hydro-Therm con puerto de monitorización y tapón de retención (1, 2, 3 y 4)

1560000 Humidificador Hydro-Therm 3 con puerto de monitorización y tapón de retención (1, 2, 3 y 4)

1560011 Humidificador Hydro-Therm 3 con puerto de monitorización y conexión paciente Superset, 22F-22M/15F (1, 2, 3 y 4)

1850000 Humidificador Hydro-Therm (1 y 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores están diseñados para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

El producto se presenta en cajas de 20, 25, 40, 100 y 150

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Limited
- 2) UAB Intersurgical
- 3) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd
- 4) Foremount Enterprise Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido
- 2) Arnioniu g. 60/28-1, LT-1870 Pabrade, Lituania
- 3) 18 # Wenzhou road, Distrito de Desarrollo Económico, Shuyang, 223600 Jiangsu, China
- 4) N°17, Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung 42944, Taiwán

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. 14971 13485 23328-2	-	-
2. 23328-2 14971 13485	-	-
3. 23328-2	-	-
4. 14971 13485 23328-2	-	-
5. 14971 13485 23328-2	-	-
6.14971 13485 23328-2	-	-
7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	-	-
7.2 10993-1 23328-2	-	-
7.3 10993-1	-	-
7.4	N/A	N/A
7.5 10993-1 23328-2	-	-
7.6 23328-2	-	-
8.1 13458 23328-2 EN 62366 14971 23328-2	-	-
8.2	N/A	N/A
8.3	N/A	N/A
8.4	N/A	N/A
8.5	N/A	N/A
8.6 14971	-	-
8.7	N/A	N/A
9.1 23328-2 14971	-	-
9.2 23328-2 14971	-	-
9.3 23328-2 14971	-	-
10	N/A	N/A

11	N/A	N/A
12	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **261-175** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004424-20-5