



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: 261-176#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/06/2026

Número de PM:

261-176

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiador de calor y Humedad estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-978 Intercambiador de calor

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1873000S Intercambiador de calor y Humedad Hydro-Trach T Mk II- estéril

1874000S Intercambiador de calor y Humedad Hydro-Trach T Mk II con línea de oxígeno, 1,8 m – estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado 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):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad y por cajas de 30 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Ltd
- 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/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido.
- 2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania
- 3) N°257, Sec. 5, Changping Road, Taichung City, Shengang District, 42944, Taiwan.
- 4) N° 1011, Liaohe Road, Xinbei District, Jiangsu Province, Changzhou City, 213125, China
- 5) N°18 Wenzhou Road, Economic Development Zone, Jiangsu Province, Shuyang, 223600, China.
- 6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia
- 7) N° 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 41142, Taiwan

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-
2) ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 10993-1	-	-
3) EN 980 EN 1041 ISO 10993-1 ISO 13485	-	-
4) EN 980 EN 1041 ISO 13485	-	-
5 y 6) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-
7.1) 7.2) y 7.3) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 10993-1 ISO 13485	-	-
7.4) y 7.5)	N/A	N/A
8.1) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 10993-1 ISO 13485	-	-
8.2)	N/A	N/A
8.3) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 10993-1 ISO 13485	-	-
8.4) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 10993-1	-	-
8.5) y 8.6)	N/A	N/A
8.7) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485 ISO 10993-1	-	-
9.1) y 9.2) EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-
9.3) 10) 11) y 12)	N/A	N/A
13.1) y 13.2) EN 1041	-	-

EN 980 ISO 13485		
13.3 y 13.4) EN 1041 EN 980 EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-
13.5) EN 980 EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-
13.6) EN 1041 EN 980 EN ISO 14971:2004 todas las cláusulas ISO 13485	-	-

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, 24 junio 2026

Gabriel Federico
Apoderado Legal
Unic Company SRL
20124039695

Mariana Musse
Directora Técnica
Unic Company SRL
27181377246

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

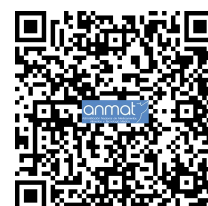
de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-176** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:38:05

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004200-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494