



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: 261-177#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/06/2021

Número de PM:

261-177

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro Humidificador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1831000 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm Mini con puerto luer
1831197 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm Mini HMEF, con puerto Luer y codo fijo.

1441000 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm Micro, con puerto luer
1641000 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm Midi, con puerto Luer.
1641012 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm Midi, con puerto Luer, paciente Superset y codo fijo.

1541000 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm 3, con puerto luer y

tapón de contención.

1541011 Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) Clear-Therm 3, con puerto luer, conexión paciente supersset y tapón de contención

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas, 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:

Por unidad y en cajas de 20,35,40,50,70,75,100 y 150 según modelo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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/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 9001, ISO 13485 ISO 5356-1 ISO 5367 ISO 594-1 ISO 10993 - Parte 1 EN 13544-2 EN 869 Parte 1 ISO 11607 ISO 594-1 para la máscara de ETCO2 ISO 14971 BS EN 980 BS EN ISO 13485 QSR21 CFR ISO 9001	-	-
2) ISO 9001, ISO 13485 ISO 5356-1 ISO 5367 ISO 594-1 ISO 5362 ISO 8835-2 ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820 ISO 14971	-	-
3) ISO 10555 Parte 1 ISO 10555 Parte 3 BS TN ISO 1170 EN 868 – Parte 1	-	-

ISO 11607		
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 BS ISO EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820 EN 868 Parte 1 ISO 11607 ISO 14971	-	-
6) ISO 14971 BS EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 BS EN 980	-	-
7) ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820 IQR69 y IQR61 IQR101 IQP901 IQP903 IQP904 IQP905 Aquaflow IQR 101 IQP 1501 IQP 1502 IQP 1503 EN 868 Parte 1 ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR21 CFR parte 820	-	-
8)	N/A	N/A
9) ISO 9001 BS EN ISO 13485 QSR21 CFR PARTE 820 ISO 10555 Parte 1 ISO 14971	-	-
10, 11 y 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, 24 junio 2026

Gabriel Federico
Apoderado Legal
Unic Company SRL
20124039895

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 **261-177** 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

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°: 1-0047-3110-004567-26-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
10:13:59