



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: 261-180#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 23/6/2026

Número de PM:

261-180

Nombre Descriptivo del producto:

Frascos Humidificadores para aerosolterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-047 Humidificadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1500000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso, con adaptador

1500001 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso, con cable adaptador, mascarilla y flextube

1502000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist con adaptador

1505000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso y adaptador a caudalímetro M12, 500ml.

1507000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso, 500ml

1508000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso

1509000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist

1520000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso y adaptador a caudalímetro M12, 120 ml
1521000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso para uso domiciliario, 120 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores están diseñados para administrar partículas nebulizadas de agua al tracto respiratorio, con fines terapéuticos y de humidificación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

[1500000] y [1508000] 24 unidades;
[1505000]; [1507000]; [1520000] y [1521000] 20 unidades;
[1509000] y [1502000] 25 unidades;
[1500001] 15 unidades;

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, EN ISO 13485 ISO 10993 - Parte 1 ISO 14971 BS EN 980 FDA 21 CFR 820	-	-
2) ISO 9001, EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
3) EN 980 EN 1041 ISO 10993-1 EN ISO 13485	-	-
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 ISO 14971 EN 1041 BS EN 980	-	-
6) ISO 14971 BS EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 BS EN 980	-	-
7.1) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.2) ISO 9001	-	-

EN ISO 13485		
7.3) ISO 9001		
EN ISO 13485	-	-
FDA 21 CFR 820		
7.4)	N/A	N/A
7.5 y 7.6) ISO 14971	-	-
8.1) ISO 14971		
EN ISO 13485	-	-
ISO 10993-1		
8.2, 8.3, 8.4 y 8.5)	N/A	N/A
8.6) ISO 9001		
EN ISO 13485	-	-
FDA 21 CFR 820		
ISO 14971		
8.7) ISO 14971	-	-
EN 1041		
9.1) EN 1041	-	-
9.2) ISO 9001		
EN ISO 13485	-	-
FDA 21 CFR 820		
ISO 14971		
9.3) ISO 14971	-	-
EN ISO 13485		
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, 03 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **261-180** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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.

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°: 1-0047-3110-004782-26-2