



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 261-175#0001**

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: 261-175

Disposición autorizante N° 6225 de fecha 05 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° 8016, Fecha: 17/7/17

Modificación Trámite N° 1-0047-3110-004424-20-5. Fecha 26/6/202

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Humidificadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-645 Humidificadores, para intercambio de calor y humedad

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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)

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 biotecnológico: N/A

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited

2) UAB Intersurgical

3) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd

4) Foremount Enterprise Co, Ltd

Lugar 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

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 261-175 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 2025

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: 15 julio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20962