



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1151-1#0001

En nombre y representación de la firma ADYC 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: 1151-1

Disposición autorizante N° 1406 de fecha 15 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA RESPIRADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-003 Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para ventilar al paciente a través de sistemas que lo conecten a un respirador artificial.

Modelos: FP 524 - SISTEMA PARA RESPIRADOR UNIVERSAL 160/200 CM
FP 524A - SISTEMA PARA RESPIRADOR CON FILTRO HME Y CATETER MOUNT
FP 524B - SISTEMA PARA RESPIRADOR CON NARIZ ARTIFICIAL
FP 524C - SISTEMA PARA RESPIRADOR CON ALARGUE FLEXIBLE
FP 501 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - ACAPIR CATÉTER MOUNT DOBLE GIRO CON MANGUERA EXTENSIBLE
FP 501/3- ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - FLEX GRIP ALARGUE FLEXIBLE
FP 515 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - MANGUERA CORRUGADA
FP 516 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - IHC TRACH HUMIDIFICADOR PARA TRAQUEOTOMIA
FP 516P - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - IHC TRACH HUMIDIFICADOR

PARA TRAQUEOTOMIA DE CELULOSA

FP 517- ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - BACFIL FILTRO BACTERIANO VIRAL 0.2 µm

FP 518 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - BACFIL HME FILTRO BACTERIANO VIRAL 0.2 µm HUMIDIFICADOR

FP 518P - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - BACFIL HME FILTRO BACTERIANO VIRAL 0.2 µm HUMIDIFICADOR DE CELULOSA

FP 519 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR ARTIFICIAL - IHC FLEX NARIZ ARTIFICIAL

FP 519P - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR ARTIFICIAL DE CELULOSA - IHC FLEX NARIZ ARTIFICIAL

FP 528 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - VITRAK ESTILETE DE INTUBACIÓN

FP 542 - ACCESORIO P/SISTEMA PARA RESPIRADOR - CODO 90° CON TOMA CAPNOGRÁFICA

Período de vida útil: 3 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: Para sistemas de respirador y para los accesorios: envase unitario.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ADYC SRL

Lugar de elaboración: Diego Pombo 4565/67 San Martin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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 ADYC SRL bajo el número PM 1151-1 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2026

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: 03 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 26085