



"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: 261-173#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: 261-173

Disposición autorizante N° 2941 de fecha 28 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion modificatoria Exp: 1-0047-3110-001543-21-9.

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

Nombre descriptivo: Máscaras de oxígeno y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras de oxígeno se utilizan para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia

La oxigenoterapia, está indicada su administración en cualquier paciente que consulte con disnea, taquipnea o cianosis. Adulto o pediátrico

Modelos: 1188015 Mascarilla de alta concentración de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto (1 y 2)

1192000 Mascarilla de alta concentración de oxígeno pediátrica con línea de oxígeno (1 y 2)

1142015 Mascarilla Sentri ETCO2 adulto con línea de oxígeno de 2,1m y línea para monitorización de CO2 (1 y 2)

1143015 Mascarilla Senti Intersurgical EcoLite adulto con línea para monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno 2,1 m (1 y 2)

1141000 Mascarilla Senti adulto con línea de oxígeno, 2 m (1 y 2)

1142000 Mascarilla Senti adulto con línea para monitorización de CO2 y línea de oxígeno, 2 m (1 y 2)

1143000 Mascarilla Senti adulto con línea para monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2 m (1 y 2)

1145000 Mascarilla de concentración media FitaMask Eco adulto con línea de oxígeno, 2,1 m (1 y 2)

1181015 Mascarilla de alta concentración de oxígeno EcoLite adulto con línea de oxígeno. (1 y 2)

1102000 Mascarilla de alta concentración de oxígeno adulto con línea de oxígeno. (1 y 2)

1102002 Mascarilla de alta concentración de oxígeno adulto. (1 y 2)

1002000 Mascarilla de alta concentración de oxígeno adulto con válvula de seguridad y línea de oxígeno. (1 y 2)

1202000 Mascarilla de oxígeno adulto con indicador de frecuencia respiratoria Respi-Check de alta concentración con línea de oxígeno. (1 y 2)

1216000 Mascarilla de oxígeno adulto con indicador de frecuencia respiratoria Respi-Check de concentración media. (1 y 2)

1292000 Mascarilla de oxígeno pediátrica con indicador de frecuencia respiratoria Respi-Check de alta concentración con línea de oxígeno. (1 y 2)

1060085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 60%, verde (1 y 2)

1040085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 40%, roja (1 y 2)

1035085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 35%, amarilla (1 y 2)

1031085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 31%, naranja (1 y 2)

1028085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 28%, blanca (1 y 2)

1024085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite adulto con Válvula venturi 24%, azul (1 y 2)

1137000 Kit de mascarilla Eco adulto con venturi Silente regulable (1 y 2)

1117005 Kit de mascarilla Eco MultiOx adulto con venturi regulable (1 y 2)

1138015 Kit de mascarilla Eco pediátrica con venturi Silente regulable (1 y 2)

1118005 Kit de mascarilla Eco MultiOx pediátrica con venturi regulable (1 y 2)

1147000 Kit de mascarilla de adulto con venturi dual (1 y 2)

1187000 Kit de mascarilla pediátrica con venturi dual (1 y 2)

1107085 Kit de mascarilla adulto con venturi Intersurgical EcoLite (1 y 2)

1198015 Mascarilla de aerosoles pediátrica Intersurgical EcoLite (1 y 2)

1188000 Mascarilla de aerosoles de adulto Eco (1 y 2)

1108000 Mascarilla de aerosoles de adulto con ajuste nasal (1 y 2)

1101000 Mascarilla de aerosoles de adulto pequeña (1 y 2)

1148000 Mascarilla de aerosoles pediátrica (1 y 2)

1198000 Mascarilla de aerosoles pediátrica con ajuste nasal (1 y 2)

1136015 Mascarilla de oxígeno EcoLite de Intersurgical concentración media de adulto. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1135015 Mascarilla de oxígeno EcoLite de concentración media de adulto con línea de oxígeno, 2,1m. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1136000 Mascarilla de oxígeno Eco de concentración media de adulto. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1135000 Mascarilla de oxígeno Eco de concentración media de adulto con línea de oxígeno, 2,1m. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1135010 Mascarilla de oxígeno Eco de concentración media de adulto con línea de oxígeno libre

de PVC, 2,1m. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1104000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1104001 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto con cintas auriculares. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1105000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto con línea de oxígeno. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1116000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto con ajuste nasal. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1115000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto con ajuste nasal y línea de oxígeno. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1106000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto pequeña. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1190015 Mascarilla de oxígeno EcoLite de concentración media pediátrica. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1196015 Mascarilla de oxígeno EcoLite de concentración media pediátrica con línea de oxígeno, 2,1m. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1140000 Mascarilla de oxígeno de concentración media pediátrica (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1146000 Mascarilla de oxígeno de concentración media pediátrica con línea de oxígeno. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1190000 Mascarilla de oxígeno de concentración media pediátrica con ajuste nasal. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

1196000 Mascarilla de oxígeno de concentración media pediátrica con ajuste nasal y línea de oxígeno. (1, 2, 3, 4, 5, y 6)

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited

2) UAB Intersurgical

3) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd

4) Envitec-Wismar GmbH

5) Lemo UK Ltd.

6) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd

Lugar de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido

2) Arnioniu g. 60/28, LT-18170 Pabrade, Lituania

3) 18 # Wenzhou road, Distrito de Desarrollo Económico, Shuyang, 223600 Jiangsu, China

4) Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Alemania.

5) 12-20 North-Street, Worthing, West Sussex, Reino Unido

6) N°1011, Liahoe Road, Distrito Xinbei, Ciudad de Changzhou, Provincia de Jiangsu 213125, China

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 261-173 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 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: 06 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27894