



"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: 1207-3#0001

En nombre y representación de la firma FAMOX SA. , 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: 1207-3

Disposición autorizante N° 3705/11 de fecha 24 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3057/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de Alta presión para Oxígeno Medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-323 - Reguladores, de Gas de Alta Presión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para reducir y regular de manera controlada la presión en un circuito de provisión de oxígeno medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.

Modelos: Regulador Ajustable

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: FAMOX SA.

Lugar de elaboración: Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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
FONTANA Diego Alejandro
CUIL 20218203625

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 FAMOX SA. bajo el número PM 1207-3 siendo su nueva vigencia hasta el 24 mayo 2026



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 07 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 28208



BEADE Melisa Estefania
CUIL 27286479117



SANCHEZ Ruben Daniel
CUIL 20204650110