



"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: 2104-3#0001

En nombre y representación de la firma PANELES DE CABECERA TH S.R.L , 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: 2104-3

Disposición autorizante N° 8046/15 de fecha 01 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Frasco Humectador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050 Humidificadores, con calefacción.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecnología Hospitalaria

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El humectador es un generador continuo de nieblas, diseñado para ser utilizado en terapia respiratoria para que el gas suministrado a los pacientes, tanto en el hospital como en su domicilio, tenga una humedad relativa de acuerdo a los requerimientos fisiológicos.

Modelos: Frasco Humectador para Oxígeno (FH-O2)
Frasco Humectador para Aire Comprimido (FH-AC)

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: No aplica

Forma de presentación: Caja con unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: PANELES DE CABECERA TH S.R.L

Lugar de elaboración: Calle Villarroel 5644, Villa Ballester,
San Martín, Pcia. 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 PANELES DE CABECERA TH S.R.L bajo el número PM 2104-3 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 05 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 29199