



"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: 261-181#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: 261-181

Disposición autorizante N° 6096 de fecha 07 junio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 00: 14/9/17  
DC rev 01: 24/9/2021

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

Nombre descriptivo: Resucitador Manual Autoclavable y componentes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-367. Resucitadores Pulmonares Manuales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merlin Medical y Merlin Medical Ltd

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El resucitador manual autoclavable está indicado para la reanimación de una adulto, niño o lactante que no respira. Debe ser utilizado por personal adecuadamente capacitado.

Modelos: W44525 Resucitador autoclavable para adulto con Pop- off.  
W4454 Resucitador autoclavable para niño con Pop-off.  
W4456 Resucitador autoclavable para infante con Pop-off.

Componentes:

W4452/5 Máscara autoclavable para adulto de 2 piezas, tamaño 5  
W4452/4 Máscara autoclavable para adulto de 2 piezas, tamaño 4  
W4454/3 Máscara autoclavable para niño de 2 piezas, tamaño 3  
W4454/2 Máscara autoclavable para niño Donut, tamaño 2  
W4456/1 Máscara autoclavable para infante Donut, tamaño 1

W4456/0 Máscara autoclavable para infante Donut, tamaño 0  
W4441/1 Máscara para adulto de una pieza con cojín de aire  
W4443/1 Máscara para Niño de una pieza con cojín de aire  
W4446/1 Máscara para infante de una pieza con cojín de aire  
W4441/2 Bolsa de reservorio para Primera Respuesta - adulto +niño  
W4446/2 Bolsa de reservorio para primera respuesta - infante  
W44574 Válvula PEEP + set de adaptador autoclavable  
W4460 Válvula del paciente con Pop-off.

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: (1) Williams Medical Supplies Ltd.  
(2) Polymed (Xiamen) Plastics Industrial

Lugar de elaboración: (1) The Maerdy Industrial Estate, Rhymney, Gwent, NP22 5PY, Reino Unido  
(2) Unidad B, 1-5F N°G, Warehouse & Process Complex Building Xiangyu F T Z, Xiamen, 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 261-181 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 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: 27 septiembre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29698

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004067-21-4