



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-238#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , 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: 928-238

Disposición autorizante N° Disp. 1847/2015 de fecha 27 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC rev. 01; DC rev. 02, DC rev. 928-238#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Humidificador y filtro para circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-712 Filtros, de bacterias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en pacientes bajo anestesia o cuidados intensivos, para capturar el calor y la humedad de los gases espirados desde los pulmones y proporcionar calor y humidificación a los gases inspirados.

Modelos: Filtro: 70530, 70536, 70537.

Humidificadores, intercambio de calor/humedad: HME 70544 y HMEF 70541.

Humidificador botella: 70523, 70529 y 70558.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Hsiner Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Nro. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City 429, Taiwan.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-238 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 23 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 64474

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000861-25-8