



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-240#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: 928-240

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 10 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: #0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de circuitos respiratorios para Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos se utilizan para la conducción de gases y/o anestésicos e intercambio de gases respiratorios desde el exterior y desde el paciente proporcionando una interface entre el equipo de anestesia y el paciente configurando un flujo continuo respiratorio. En adultos y pediatría permiten la administración de anestésicos por vía pulmonar y el aporte de oxígeno y eliminación de anhídrido carbónico

Modelos: Bolsas de respiración: 70505, 70506, 70507, 70508, 70501, 70502, 70503, 70504.

Conector en forma de codo: 70000, 70007, 70008, 70415, 70009

Kit de recuperación: 70181

Tubuladura: 70130, 70131, 70132, 70133, 70134, 70135, 70136, 70137, 70138, 70139, 70334, 70335, 70336, 70338, 70339, 71246, 70243, 70253, 70263, 70273, 70202, 70204, 70205, 70208, 70209, 70228, 70229, 70309-006, 70163

Sistema de circuito de respiración: 70103, 70104, 70105, 70106, 70114, 70115, 70116, 70142, 70143, 70144, 70145, 70146, 70147, 70121, 70120, 70151, 70154, 70156, 70170, 70126, 70127,

70128, 70129, 70183, 70320, 70340

Conector en forma de Y: 70010, 70011, 70013, 70014, 70016, 70019, 70020, 70027, 70054, 70556, 30012, 30014

Conector: 70068, 70522

Válvula ajustable: 70087

Válvula de una vía: 70018

Línea de muestreo de CO2: 30300-051

Período de vida útil: 5 años para 70501, 70502, 70503, 70504, 70415, 71246, 70243, 70263, 70163, 70320, 70340

3 años para 70505, 70506, 70507, 70508, 70000, 70007, 70008, 70009, 70522, 70181, 70130, 70131, 70132, 70133, 70134, 70135, 70136, 70137, 70138, 70139, 70334, 70335, 70336, 70338, 70339, 70253, 70273, 70202, 70204, 70205, 70208, 70209, 70228, 70229, 70309-006, 70103, 70104, 70105, 70106, 70114, 70115, 70116, 70142, 70143, 70144, 70145, 70146, 70147, 70120, 70121, 70126, 70128, 70127, 70129, 70151, 70154, 70156, 70170, 70183, 70010, 70011, 70013, 70014, 70016, 70019, 70020, 70027, 70054, 70556, 30012, 30014, 70068, 70087, 70018, 30300-051.

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: No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., 429 Taichung City, 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

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 928-240 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 02 octubre 2025</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 65824</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001293-25-2</p>	