



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1207-13#0002**

En nombre y representación de la firma FAMOX 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: 1207-13

Disposición autorizante N° 8282/15 de fecha 08 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 784/2019, DC N° rev: 1207-13#0001

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

Nombre descriptivo: REGULADOR DE ALTA PRESIÓN

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 Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) 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: Para Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) Medicinal

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: FAMOX S.A.

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° 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  
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 FAMOX S.A. bajo el número PM 1207-13 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2030

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: 09 septiembre 2025





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

N° Identificador Trámite: 70761

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006174-25-3