



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2265-6#0001

En nombre y representación de la firma REBRON 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: 2265-6

Disposición autorizante N° 7785/2020 de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de flujo para aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Un regulador de flujo (caudalímetro o flowmeter) para aire comprimido medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de aire medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoterías, halos).

Modelos: Flowmeter cromado para aire comprimido – 1010

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/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración: Gutemberg 2042/46. (1870) Avellaneda, provincia 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° 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 REBRON S.R.L. bajo el número PM 2265-6 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71761

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007132-25-4