



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-98#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik 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: 1136-98

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-562 Circuitos Respiratorios Externos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los circuitos respiratorios y sus accesorios son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Modelos: Circuito de respiración: normal, reforzado, flexible, tipo D para niños, tipo copa.

Accesorios:

Intercambiador de calor y humedad (HME): adulto, niño, infante, de traqueotomía.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Por 10, 20, 75, 100, 150, 200, 250, 500 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, 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° 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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-98 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2031

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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76238

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001674-26-0