



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-176#0003

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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: 261-176

Disposición autorizante N° 6234 de fecha 10 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif: 1-0047-3110-004548-21-6

Reválida: 30209

Modif:1-0047-3110-004200-26-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Intercambiador de calor y Humedad estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-978 Intercambiador de calor

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia

Modelos: 1873000S Intercambiador de calor y Humedad Hydro-Trach T Mk II- estéril
1874000S Intercambiador de calor y Humedad Hydro-Trach T Mk II con línea de oxígeno, 1,8 m – estéril

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 y por cajas de 30 y 100 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd

2) UAB Intersurgical

3) Foremount Enterprise Co. Ltd.

4) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd

5) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

6) Intersurgical S.p.A

7) Vitaltec Corporation

Lugar de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido.

2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania

3) N°257, Sec. 5, Changping Road, Taichung City, Shengang District, 42944, Taiwan.

4) N° 1011, Liaohe Road, Xinbei District, Jiangsu Province, Changzhou City, 213125, China

5) N°18 Wenzhou Road, Economic Development Zone, Jiangsu Province, Shuyang, 223600, China.

6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia

7) N° 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 41142, 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
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 Unic Company SRL bajo el número PM 261-176 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 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: 24 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78705

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004202-26-9