



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 261-206#0002**

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: 261-206

Disposición autorizante N° DC rev. 00: 1-0047-3110-004181-21-7 de fecha 09 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 261-206#0001: 1-0047-3110-004204-26-6

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

Nombre descriptivo: Videolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-293: Laringoscopio

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar una visualización directa e indirecta de la laringe. Ayuda a facilitar la intubación traqueal oral en adultos por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de control de las vías aéreas

Modelos: I-VIEW VIDEOLARINGOSCOPIO

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: Por unidad en envase primario, 8 unidades en envase secundario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited  
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 261-206 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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: 78709

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004205-26-1