



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-180#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: 261-180

Disposición autorizante N° 6674 de fecha 23 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N°: 1-0047-3110-004855-21-6

Reválida: Trámite: 30539

Modificación 1: 1-0047-3110-004782-26-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Frascos Humidificadores para aerosolterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-047 Humidificadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores están diseñados para administrar partículas nebulizadas de agua al tracto respiratorio, con fines terapéuticos y de humidificación.

Modelos: 1500000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso, con adaptador
1500001 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso, con cable adaptador, mascarilla y flextube
1502000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist con adaptador
1505000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso y adaptador a caudalímetro M12, 500ml.
1507000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso, 500ml
1508000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist sin vaso
1509000 Nebulizador humidificador Intersurgical Aquamist
1520000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso y adaptador a caudalímetro M12, 120 ml

1521000 Frasco humidificador Aquaflow con vaso para uso domiciliario, 120 ml

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: [1500000] y [1508000] 24 unidades;
[1505000]; [1507000]; [1520000] y [1521000] 20 unidades;
[1509000] y [1502000] 25 unidades;
[1500001] 15 unidades;

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 261-180 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 03 julio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 79273	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004786-26-7	