



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-97#0002

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: 1136-97

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1136-97#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula nasal de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-422 – Cánulas, nasales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas nasales están diseñadas para administrar oxígeno suplementario a alto flujo a través de las narinas a los pacientes.

Modelos: 032-10-160U Veoflo High Flow Nasal Cannula Small
032-10-161U Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium
032-10-162U Veoflo High Flow Nasal Cannula Large
032-10-170U Veoflo High Flow Nasal Cannula Small Adult Plus Adapter
032-10-171U Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium Adult Plus Adapter
032-10-172U Veoflo High Flow Nasal Cannula Large Adult Plus Adapter
032-12-251 NioFlo Cannula Paediatric Medium
032-12-151 High Flow Nasal Cannula Paediatric Small Adult 40Lpm
032-10-170 Veoflo High Flow Nasal Cannula Small Adult with Adapter
032-10-171 Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium Adult with Adapter
032-10-172 Veoflo High Flow Nasal Cannula Large Adult with Adapter

032-10-150 High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-13-153 High Flow Nasal Cannula Intermediate Infant Maximum 8 Lpm
032-10-160 Veoflo High Flow Nasal Cannula Small
032-10-161 Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium
032-10-162 Veoflo High Flow Nasal Cannula Large
032-13-150 High Flow Nasal Cannula Premature Maximum 8 Lpm
032-13-151 High Flow Nasal Cannula Neonatal Maximum 8 Lpm
032-13-152 High Flow Nasal Cannula Infant Maximum 8 Lpm
032-12-251U NioFlo Cannula Pediatric Medium
032-12-252 NioFlo Cannula Paediatric Large
032-12-252U NioFlo Cannula Pediatric Large
032-13-250 NioFlo Cannula Micro-Premature
032-13-250U NioFlo Cannula Micro-Premature
032-13-251 NioFlo Cannula Premature
032-13-251U NioFlo Cannula Premature
032-13-252 NioFlo Cannula Neonate
032-13-252U NioFlo Cannula Neonate
032-12-250U NioFlo Cannula Pediatric Small
032-12-250 NioFlo Cannula Paediatric Small
032-13-253 NioFlo Cannula Infant
032-13-253U NioFlo Cannula Infant
032-13-150U High Flow Nasal Cannula Premature Maximum 8 Lpm
032-13-151U High Flow Nasal Cannula Neonatal Maximum 8 Lpm
032-13-152U High Flow Nasal Cannula Infant Maximum 8 Lpm
032-13-153U High Flow Nasal Cannula Intermediate Infant Maximum 8 Lpm
032-12-150 High Flow Nasal Cannula, Paediatric, 20 LPM
032-12-150U High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-12-151U High Flow Nasal Cannula Paediatric/Small Adult 40Lpm
032-10-150U High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-12-240 Pressure Relief Valve For High Flow Oxygen Therapy 40cmH2O
032-10-260 Pressure Relief Valve For High Flow Oxygen Therapy 60cmH2O
032-10-165 Veoflo High Flow Tracheostomy Interface
032-10-175 Veoflo High Flow Tracheostomy Interface with Adaptor
010-675 Flexible Locking Connector

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, 25 y 100 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Flexicare Medical Ltd
2) Flexicare Medical Limited

Lugar de elaboración: 1) Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido.
2) Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Rhondda Cynon Taff, CF45 4ER. Reino Unido.

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

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.09.19 19:19:05 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.09.17 20:44:43 -03'00'

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 1136-97 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:37:03

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: 17 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81643

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007235-26-2