



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 921-219#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/08/2020

Número de PM:

921-219

Nombre Descriptivo del producto:

CANULA DE TRAQUEOSTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-089 - Canulas, para Traqueostomia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

fabricado en 1 y 2:

BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, Suctionaid®, 10,0 mm; 101/875/100
BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 8,0 mm; 101/870/080
BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,5 mm; 101/870/075
BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,0 mm; 101/870/070
BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, Suctionaid®, 6,0 mm; 101/870/060
BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 10,0mm; 101/860/100
BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, Suctionaid®, 8,5 mm; 101/870/085

BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 9,0 mm; 101/875/090
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 8,5 mm; 101/875/085
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 8,0 mm; 101/875/080
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,5 mm; 101/875/075
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,0 mm; 101/875/070
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 6,0 mm; 101/875/060
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 10,0mm; 101/870/100
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 9,0 mm; 101/870/090
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 9,0 mm; 101/860/090
 BLUselect® cánula de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, Suctionaid®, 8,5 mm; 101/860/085
 BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 8,0 mm; 101/860/080
 BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,5 mm; 101/860/075
 BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft- Seal®, Suctionaid®, 7,0 mm; 101/860/070
 BLUselect® cánula de traqueotomía, balón Soft-Seal®, Suctionaid®, 6,0 mm; 101/860/060
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 6,0 mm; 101/856/060
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 10,0 mm; 101/851/100
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 9,0 mm; 101/851/090
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 8,5 mm; 101/851/085
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 8,0 mm; 101/851/080
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 7,0 mm; 101/856/070
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 7,5 mm; 101/856/075
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 10,0 mm; 101/856/100
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 9,0 mm; 101/856/090
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 8,5 mm; 101/856/085
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, 8,0 mm; 101/856/080
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 7,5 mm; 101/851/075
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 7,0 mm; 101/851/070
 BLUselect® Cánula interna de traqueotomía, fenestrada, 6,0 mm; 101/851/060
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 8,0 mm; 101/800/080
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 7,5 mm; 101/800/075
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 7,0 mm; 101/800/070
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 6,0 mm; 101/800/060
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 8,5 mm; 101/800/085
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 10,0 mm; 101/800/100
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 9,0 mm; 101/800/090
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 9,0 mm; 101/813/090
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 8,5 mm; 101/813/085
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 8,0 mm; 101/813/080
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 7,5 mm; 101/813/075
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 7,0 mm; 101/813/070
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 10,0 mm; 101/813/100
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 7,0 mm; 101/816/070
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 6,0mm; 101/816/060
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 10,0 mm; 101/815/100
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 9,0 mm; 101/815/090
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 8,5 mm; 101/815/085
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 8,0 mm; 101/815/080
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 7,5 mm; 101/815/075
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, 7,0 mm; 101/815/070
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, 6,0 mm; 101/815/060
 BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, fenestrado, 6,0 mm; 101/813/060

BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, fenestrado, 10,0 mm; 101/812/100
BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 10,0 mm; 101/811/100
BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 9,0mm; 101/811/090
BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 8,5 mm; 101/811/085
BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 8,0mm; 101/811/080
BLUselect® Tubo de traqueotomía, sin balón, 7,5mm; 101/811/075
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, fenestrado, 6,0 mm; 101/812/060
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, fenestrado, 9,0 mm; 101/812/090
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, fenestrado, 8,5 mm; 101/812/085
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft- Seal®, fenestrado, 8,0 mm; 101/812/080
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, fenestrado, 7,5 mm; 101/812/075
BLUselect® Tubo de traqueotomía, Balón Soft-Seal®, fenestrado, 7,0 mm; 101/812/070

fabricado en 1 y 3

BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/541/080
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/541/070
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/541/090
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/543/070
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/543/080
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/893/090
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/893/080
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/893/070
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/891/090
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/891/080
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/891/070
BLUgriggs® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/543/090
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/563/090
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/563/080
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/563/070
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 10,0 mm; 101/562/000
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 9,0 mm; 101/561/090
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 8,0 mm; 101/561/080
BLUperc® equipo de traqueotomía percutánea por dilatación 7,0 mm; 101/561/070

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

LOS TUBOS O CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA ESTAN INDICADAS PARA EL
MANTENIMIENTO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Kits: cajas x 1 y 10 unidades en envase individual cada una
Canulas: cajas x 1, 2, 5 y 10 unidades en envase individual cada una

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Smith Medical ASD Inc
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
3. Smiths Medical Czech Republic a.s.

Lugar/es de elaboración:

1. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos
2. Avenida Calidad N°4 Parque Industrial Tijuana, Tijuana,, B.C.C.P. 22425, México
3. Olomoucká 306, Hranice, 753 01, República Checa

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 2. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea	na	na

europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 3. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 4. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 5. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 6. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.1 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.2 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.3 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.5 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.6 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO		
--	--	--

10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.3 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.4 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.5 ISO 13485, ISO 9001 8.7 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, EN 1041, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, 9. ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, 9.2 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11607-2, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041, ISO 11607-1. 12.7 ISO 13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1 12.9 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041 13.1 ISO13485, ISO 9001, EN556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607, ISO 11607-2, ISO 11737-1. 13.2 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971, EN 1041, ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594. 13.3 ISO 13485, EN 980, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO 9001, EN 1041, ISO 14971		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que

establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 2025



NUÑEZ Sebastian Gonzalo
Responsable Legal
CUIL 20240617278
Firma y Sello



BARONE Mariana Laura
CUIL 27226503779
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE SA** bajo el número PM **921-219** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008014-24-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494