



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: 1136-100#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/04/2021

Número de PM:

1136-100

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo de traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-089 Cánulas para traqueostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Normal: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5

Reinforced: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para pacientes que requieren acceso traqueal para el manejo de la vía aérea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 10 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, China.

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , 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. ISO 14971 ISO 5366-3	No aplica.	No aplica.

ISO 5366-1		
2. ISO 14971 ISO 5366-3 ISO 5366-1	No aplica.	No aplica.
3. ISO 5366-3 ISO 5366-1	No aplica.	No aplica.
4. ISO 14971	No aplica.	No aplica.
5. EN 1041 EN ISO 15223:2016	No aplica.	No aplica.
6. ISO14971	No aplica.	No aplica.
7. ISO 14971 ISO 10993 EN ISO 15223:2016 ISO 11607-1 EN 1041 ISO 5366-3 ISO 5366-1	No aplica.	No aplica.
8. YY0033 ISO 10993 EN 1041 ISO 5366-3 ISO 5366-1 ISO 11607-1 ISO 11135	No aplica.	No aplica.
9. EN 1041 EN ISO 15223:2016 ISO 5366-3 ISO 5366-1 ISO 14971	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. EN 1041 EN ISO 15223:2016	No aplica.	No aplica.

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, 10 febrero 2026

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.02.10 13:56:40 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.02.10 13:20:58 -03'00'

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 **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-100** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026
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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000784-26-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494