



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: 1136-94#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/06/2021

Número de PM:

1136-94

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos endotraqueales y endobronquiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14085– Tubos, Traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Endotracheal tube: 2.0, 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, 11.0

Reinforced Endotracheal tube: 2.0, 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, 11.0

Blockbuster tracheal tube: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0

Guedel Airway: 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Endobronchial tube Leftward: Fr26, Fr28, Fr31, Fr32, Fr33, Fr35, Fr37, Fr39, Fr41

Endobronchial tube Rightward: Fr26, Fr28, Fr31, Fr32, Fr33, Fr35, Fr37, Fr39, Fr41

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los productos están diseñados para establecer un canal en las vías respiratorias, eliminar el bloqueo, mantenerlas sin obstrucciones, y/o suministrar gases para ventilación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 10, 50, 60, 100, 200, 400 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. ISO14971-2016 YY0337.1-2002 (vía aérea Guedel) YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado)	No aplica.	No aplica.
2. ISO14971-2016 YY0337.1-2002 (vía aérea Guedel) YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado)	No aplica.	No aplica.
3. YY0337.1-2002 YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado)	No aplica.	No aplica.
4. ISO14971-2016	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO15223:2016 EN1041:2016 EN980 (tubo endotraqueal normal y reforzado)	No aplica.	No aplica.
6. ISO14971-2016	No aplica.	No aplica.
7. ISO14971-2016 ISO10993 EN ISO15223:2016 ISO11607-1:2016 EN1041:2016 EN980 (tubo endotraqueal normal y reforzado) YY0337.1-2002 (vía aérea Guedel) YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado)	No aplica.	No aplica.
8. YY0033: 2015 ISO10993 EN1041:2016 YY0337.1-2002 (vía aérea Guedel) YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado) ISO11607-1:2016 ISO11135 ISO11607-1:2016	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO15223:2016 EN1041:2016 YY0337.1-2002 (vía aérea Guedel) YZB/Yu2017266 0345 (tubo endotraqueal) YZB/Yu2016266 0532 (tubo endotraqueal reforzado) EN980 (tubo endotraqueal normal y reforzado) ISO14971-2016	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. EN1041:2016 EN ISO15223:2016 EN980 (tubo endotraqueal normal y reforzado)	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, 07 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1136-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 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.

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°: 1-0047-3110-001013-26-7