



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: 2142-102#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/04/2016

Número de PM:

2142-102

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos para 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):

Shiley

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4DCT Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

6DCT Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

8DCT Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

10DCT Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

4DFEN Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

6DFEN Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

8DFEN Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

10DFEN Tubo p/traqueostomía, con balón, con cánula interna descartable

4DCFS Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
6DCFS Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
8DCFS Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
10DCFS Tubo p/ traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
4DCFN Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
6DCFN Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
8DCFN Tubo p/traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable
10DCFN Tubo p/ traqueostomía, sin balón, con cánula interna descartable

Accesorios:

4DIC Cánula interna
6DIC Cánula interna
8DIC Cánula interna
10DIC Cánula interna
4DICFEN Cánula interna
6DICFEN Cánula interna
8DICFEN Cánula interna
10DICFEN Cánula interna
SSV Válvula Fonatoria
SSVO Válvula Fonatoria con puerto para O2
DDCP Tapón de decanulación descartable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 2 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC (Todos los modelos)
2. Covidien (Todos los modelos)
3. MALLINCKRODT DAR s.r.l. (SSV y SSVO)

Lugar/es de elaboración:

1. 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA USA 02048 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. Avenue Henequen N° 1181 Park Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua MEXICO 32573 MÉJICO
3. Vía G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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
N/A	N/A	N/A

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, 24 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

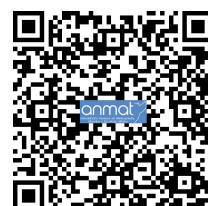


Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-102** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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°: 1-0047-3110-002991-26-1