



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#0003

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

Tubos de Traqueotomía Portex PDT BLUGriggs

101/541/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect

101/541/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect

101/541/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect

101/543/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/543/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/543/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/891/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid

101/891/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid

101/891/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid

101/893/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

101/893/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

101/893/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

Tubos de Traqueotomía Percutánea Portex PDT BLUperc

101/561/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect

101/561/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect

101/561/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect

101/562/000 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico, sin tubo

101/563/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid

101/563/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid

101/563/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid

Tubos de Traqueotomía Portex BLUselect

101/800/060CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0

101/800/070CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0

101/800/075CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5

101/800/080CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0

101/800/085CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5

101/800/090CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0

101/800/100CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0

101/810/060CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0

101/810/070CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0

101/810/075CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5

101/810/080CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0

101/810/085CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5

101/810/090CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0

101/810/100CZ BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0

101/811/060CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0

101/811/070CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0

101/811/075CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5

101/811/080CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0
 101/811/085CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5
 101/811/090CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0
 101/811/100CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0
 101/812/060CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 6,0
 101/812/070CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 7,0
 101/812/075CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 7,5
 101/812/080CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 8,0
 101/812/085CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 8,5
 101/812/090CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 9,0
 101/812/100CZ BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 10,0
 101/813/070CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 7,0
 101/813/075CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 7,5
 101/813/080CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 8,0
 101/813/085CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 8,5
 101/813/090CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 9,0
 101/813/100CZ BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 10,0
 101/850/060CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 6,0
 101/850/070CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,0
 101/850/075CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,5
 101/850/080CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,0
 101/850/085CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,5
 101/850/090CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 9,0
 101/850/100CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 10,0
 101/851/060CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 6,0
 101/851/070CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 7,0
 101/851/075CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 7,5
 101/851/080CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 8,0
 101/851/085CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 8,5
 101/851/090CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 9,0
 101/851/100CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 10,0
 101/860/060CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0
 101/860/070CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0
 101/860/075CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5
 101/860/080CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0
 101/860/085CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5
 101/860/090CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0
 101/860/100CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0
 101/870/060CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0
 101/870/070CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0
 101/870/075CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5
 101/870/080CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0
 101/870/085CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5
 101/870/090CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0
 101/870/100CZ BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0

fabricado en 1 y 3

Equipo o Bandeja para Traqueotomía Percutánea por Dilatación Portex BLUgriggs/BLUperc

101/541/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect

101/541/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo

de traqueotomía 8,0 mm BLUselect

101/541/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect

101/543/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/543/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/543/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect, sin fórceps

101/561/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect

101/561/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect tr

101/561/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect

101/562/000 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico, sin tubo

101/563/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid

101/563/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid

101/563/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUperc con Dilatador Monofásico y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid

101/891/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid

101/891/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid

101/891/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con fórceps y tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid

101/893/070 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 7,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

101/893/080 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 8,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

101/893/090 Equipo de Traqueotomía Percutánea por Dilatación BLUgriggs con tubo de traqueotomía 9,0 mm BLUselect SuctionAid, sin fórceps

Tubo de Traqueotomía y Cánula Interna Portex BLUselect

101/800/060 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0, 10/CAJA

101/800/070 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0, 10/CAJA

101/800/075 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5, 10/CAJA

101/800/080 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0, 10/CAJA

101/800/085 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5, 10/CAJA

101/800/090 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0, 10/CAJA

101/800/100 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0, 10/CAJA

101/810/060 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0, 1/UNIDAD

101/810/070 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0, 1/UNIDAD

101/810/075 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5, 1/UNIDAD

101/810/080 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0, 1/UNIDAD

101/810/085 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5, 1/UNIDAD

101/810/090 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0, 1/UNIDAD

101/810/100 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0, 1/UNIDAD

101/811/060 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0, 1/UNIDAD

101/811/070 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0, 1/UNIDAD
 101/811/075 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5, 1/UNIDAD
 101/811/080 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0, 1/UNIDAD
 101/811/085 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5, 1/UNIDAD
 101/811/090 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0, 1/UNIDAD
 101/811/100 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0, 1/UNIDAD
 101/812/060 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 6,0, 1/UNIDAD
 101/812/070 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 7,0, 1/UNIDAD
 101/812/075 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 7,5, 1/UNIDAD
 101/812/080 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 8,0, 1/UNIDAD
 101/812/085 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 8,5, 1/UNIDAD
 101/812/090 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 9,0, 1/UNIDAD
 101/812/100 BLUSELECT, CON BALÓN, FENESTRADO, 10,0, 1/UNIDAD
 101/813/060 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 6,0, 1/UNIDAD
 101/813/070 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 7,0, 1/UNIDAD
 101/813/075 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 7,5, 1/UNIDAD
 101/813/080 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 8,0, 1/UNIDAD
 101/813/085 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 8,5, 1/UNIDAD
 101/813/090 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 9,0, 1/UNIDAD
 101/813/100 BLUSELECT, SIN BALÓN, FENESTRADO, 10,0, 1/UNIDAD
 101/815/060 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 6,0, 1/UNIDAD
 101/815/070 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,0, 1/UNIDAD
 101/815/075 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,5, 1/UNIDAD
 101/815/080 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,0, 1/UNIDAD
 101/815/085 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,5, 1/UNIDAD
 101/815/090 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 9,0, 1/UNIDAD
 101/815/100 BLUSELECT, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 10,0, 1/UNIDAD
 101/816/060 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 6,0, 1/UNIDAD
 101/816/070 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,0, 1/UNIDAD
 101/816/075 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,5, 1/UNIDAD
 101/816/080 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,0, 1/UNIDAD
 101/816/085 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,5, 1/UNIDAD
 101/816/090 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 9,0, 1/UNIDAD
 101/816/100 BLUSELECT, SIN BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 10,0, 1/UNIDAD
 101/850/060 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 6,0, 2/PAQ.
 101/850/060CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 6,0, 2/PAQ.
 101/850/070 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,0, 2/PAQ.
 101/850/070CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,0, 2/PAQ.
 101/850/075 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,5, 2/PAQ.
 101/850/075CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,5, 2/PAQ.
 101/850/080 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,0, 2/PAQ.
 101/850/080CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,0, 2/PAQ.
 101/850/085 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,5,

2/PAQ.
101/850/085CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,5,
2/PAQ.
101/850/090 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 9,0,
2/PAQ.
101/850/090CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 9,0,
2/PAQ.
101/850/100 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 10,0,
2/PAQ.
101/850/100CZ BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 10,0,
2/PAQ.
101/851/060 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 6,0, 2/PAQ.
101/851/070 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 7,0, 2/PAQ.
101/851/075 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 7,5, 2/PAQ.
101/851/080 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 8,0, 2/PAQ.
101/851/085 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 8,5, 2/PAQ.
101/851/090 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 9,0, 2/PAQ.
101/851/100 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, FENESTRADO, 10,0, 2/PAQ.
101/856/060 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 6,0,
20/CAJA
101/856/070 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,0,
20/CAJA
101/856/075 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 7,5,
20/CAJA
101/856/080 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,0,
20/CAJA
101/856/085 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 8,5,
20/CAJA
101/856/090 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 9,0,
20/CAJA
101/856/100 BLUSELECT, REEMPLAZO DE CÁNULA INTERNA, NO FENESTRADO, 10,0,
20/CAJA
101/860/060 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0
10/CAJA
101/860/070 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0
10/CAJA
101/860/075 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5
10/CAJA
101/860/080 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0
10/CAJA
101/860/085 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5
10/CAJA
101/860/090 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0
10/CAJA
101/860/100 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0
10/CAJA
101/870/060 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 6,0
1/UNIDAD
101/870/070 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,0
1/UNIDAD
101/870/075 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 7,5

1/UNIDAD

101/870/080 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,0

1/UNIDAD

101/870/085 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 8,5

1/UNIDAD

101/870/090 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 9,0

1/UNIDAD

101/870/100 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, 10,0

1/UNIDAD

101/875/060 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 6,0,

1/UNIDAD

101/875/070 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,0,

1/UNIDAD

101/875/075 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 7,5,

1/UNIDAD

101/875/080 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,0,

1/UNIDAD

101/875/085 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 8,5,

1/UNIDAD

101/875/090 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 9,0,

1/UNIDAD

101/875/100 BLUSELECT, SUCTIONAID, CON BALÓN, NO FENESTRADO, C/CUÑA, 10,0,

1/UNIDAD

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:

BLUperc / BLUgriggs:

Contenido 1 Unidad. Caja con 1 unidad. Caja con 5 unidades.

BLUselect:

Kits: cajas x 1 y 10 unidades en envase individual cada una

Cánulas: cajas x 1, 2, 5, 10 y 60 unidades en envase individual cada una

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

1. 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos
2. Olomoucka 306, Hranice, Olomoucky Kraj, REPÚBLICA CHECA 753 01.
3. Avenida Calidad N°14409 Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana,, B.C .C.P. Baja California, 22424, México

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 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	na	na

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, 11 junio 2026

NUÑEZ

Sebastian

Gonzalo

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
NUÑEZ Sebastian
Gonzalo
Fecha: 2026.06.12
17:29:43 -03'00'

BARONE

Mariana

Laura

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por BARONE Mariana
Laura

Fecha: 2026.06.12
11:57:23 -03'00'



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 11 junio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-004502-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 10:42:09