



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-188#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 928-188

Disposición autorizante N° 5411 de fecha 02 agosto 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DA 2841/17, 928-188#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos y cánulas para vías respiratorias y sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-085 Tubos, traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está indicado en la intubación anestésica endobronquial selectiva, en cirugía pulmonar y torácica y en la realización de espirometría que requiera ventilación pulmonar individual. Su finalidad es regular el pasaje de aire, gases, medicamentos o instrumental diagnóstico y terapéutico, posibilitando un adecuado manejo del sector pleuro-pulmonar a tratar.

Modelos: Tubo bronquial doble lumen y accesorios. Sin gancho Carina. Derecho • Izquierdo : CH 26 / 28 /33/ 35 / 37 / 39 / 41.

Tubo bronquial doble lumen y accesorios. Con gancho Carina. Derecho • Izquierdo : CH 33/ 35 /37 / 39 / 41.

Tubo endotraqueal con balón: 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 mm.

Tubo endotraqueal sin balón: 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 mm.

Tubo endotraqueal espiralado con/sin balón, curvo/ recto: 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 5,5 / 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 9,0 / 9,5 / 10,0 mm.

Cánulas Traqueostomía, Neonatológica sin balón: 2,5/ 3,0 / 3,5/ 4,0 /4,5 mm.

Cánulas Traqueostomía, pediátrica con/sin balón: 3,0 / 3,5/ 4,0 /4,5 mm.

Cánula para traqueostomía con y sin balón: 5,0 / 5,5 / 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5/ 9,0 / 9,5 / 10,0 mm.

Cánula para traqueostomía fonatoria con y sin balón / con introductor sin balón /fenestrada con y sin balón: 4,0 / 5,0 / 6,0 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5 / 9,0 / 10,0 / 11,0 / 12,0 mm.

Mandril de intubación (no estéril).

Accesorios: mandril, collarín, conector

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Electroplast S.A.

Lugar de elaboración: Servando Gómez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-188 siendo su nueva vigencia hasta el 02 agosto 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 11 noviembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 30036

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004401-21-7