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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-45#0002

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2055-45

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 21 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°2055-45#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula de traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-089 Cánulas para traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed, Intratub

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mantener abierto el traqueostoma para permitir así la respiración del paciente

Modelos: sin balón, con balón. Tamaño: ID de 2 mm a 11 mm

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: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: Jinxian Medical Device Industrial Area 331700 Nanchang, Jiangxi Province, China

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

anmat
BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-45 siendo su nueva vigencia hasta el 21 noviembre 2027

anmat
RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 08 noviembre 2022

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 44144
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007645-22-1

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-