



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-124#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-124

Disposición autorizante N° 0788/10 de fecha 22 febrero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01, DC 647-124#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estiletes e introductores de tubos endotraqueales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-694 Introductores para Tubos en la Traquea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Airlife, Sunmed, SunSlip, SunGlide, Bougie-To-GO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la introducción del tubo endotraqueal hasta la tráquea durante las intubaciones.

Modelos: 9-0203-06 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Lactante

9-0203-10 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Niño

9-0203-14 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Adulto

9-0204-00 Stylette de aluminio – Adulto

9-0204-11 Stylette de aluminio – Pediátrico / Tamaño 11" x 6 Fr

9-0204-12 Stylette de aluminio – Pediátrico

9-0204-25 Stylette de aluminio – Adulto / Tamaño 16" x 9 Fr

9-0209-71 SunGlide™ Stylette – Neonatal / Tamaño 13" x 6 Fr

9-0209-72 SunGlide™ Stylette – Niño / Tamaño 15,5" x 8 Fr

9-0209-73 SunGlide™ Stylette – Adulto / Tamaño 18" x 10 Fr

9-0207-01 Stylette de acero inoxidable – Pediátrico

9-0207-03 Stylette de acero inoxidable – Adulto
9-0211-70 Introdutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Pediátrico, punta acodada (Coudé) / 10 Fr x 70 cm
9-0212-70 Introdutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Adulto, punta acodada (Coudé) / 15 Fr x 70 cm
9-0212-72 Introdutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Adulto, punta recta / 15 Fr x 70 cm
9-0212-80 Introdutor para tubo endotraqueal con canal (Ported) – Adulto / 15 Fr x 70 cm
9-0212-82 Bougie-To-GO™ Introdutor para tubo endotraqueal – Adulto, punta acodada (Coudé) / 15 Fr x 60 cm
9-0213-82 Introdutor maleable para tubo endotraqueal – Pediátrico / 10 Fr x 70 cm
9-0213-92 Introdutor maleable para tubo endotraqueal – Adulto / 15 Fr x 70 cm
9-0207-01 Estilete de acero inoxidable- Pediátrico
9-0207-03 Estilete de acero inoxidable- Adulto

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: N/A

Forma de presentación: Introdutores: Envasado individualmente, 10/20/25 unidades por caja.
Estiletes: Envasado individualmente, 10/20/25 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno: 9-0203-06, 9-0203-10, 9-0203-14, 9-0204-00, 9-0204-11, 9-0204-12, 9-0204-25, 9-0209-71, 9-0209-72, 9-0209-73, 9-0207-01, 9-0207-03, 9-0211-70, 9-0212-70, 9-0212-72, 9-0212-80, 9-0212-82, 9-0213-82, 9-0213-92.

No aplica: 9-0204-00, 9-0204-12, 9-0207-01, 9-0207-03.

Nombre del fabricante: 1) Airlife Doing Business As SunMed, LLC., 2) SunMed Group Holdings, LLC dba AirLife, 3) Meditec Devices, 4) Well Lead Medical Co. Ltd, 5) Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 2710 Northridge Dr NW Ste A Grand Rapids, MI USA 49544, 2) 2710 Northridge Drive NW, Suite A Grand Rapids, MI USA 49544, 3) 2A MITUL IND. ESTATE, SATIVALI ROAD, VASAI(E), THANE, MAHARASHTRA, Maharashtra INDIA 401208, 4) No. 47 Guomao Avenue South Panyu GUANGZHOU, Guangdong CHINA 511434, 5) PLOT 28, KAWASAN PERUSAHAAN JELAPANG 2, FTZ IPOH, Perak MALAYSIA 30020.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-124 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2030	
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 julio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 64438	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000826-25-8	