



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-102#0002

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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: 2142-102

Disposición autorizante N° 3057/11 de fecha 28 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3076/14, 11393/16, 3948/17, DC N° rev 00, DJ N° rev: 2142-102#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos para 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): Shiley

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Modelos: 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

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: 1, 2 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC

(Todos los modelos)

2. Covidien

(Todos los modelos)

3. MALLINCKRODT DAR s.r.l.

(SSV y SSVO)

Lugar de elaboración: 1. 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA USA 02048 ESTADOS UNIDOS DE AMERI-CA

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.

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-102 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 2031

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: 24 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76738

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002192-26-1