



**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: 921-194#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/11/2017

Número de PM:

921-194

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas para traqueotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-099 - kit para traqueotomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SMITHS MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

fabricados en 1 y 3.

Bivona Aire-Cuf Canula de traqueotomía neonatal/infantil

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 65N025

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 65N030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 65N035

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 65N040

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 2,5mm AIRE-CUF 1/EA, 65P025

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,0mm AIRE-CUF 1/EA, 65P030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,5mm AIRE-CUF 1/EA, 65P035  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0mm AIRE-CUF 1/EA, 65P040  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5mm AIRE-CUF 1/EA, 65P045  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0mm AIRE-CUF 1/EA, 65P050  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5mm AIRE-CUF 1/EA, 65P055  
 2,5 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP025  
 3,0 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP030  
 3,5 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP035  
 4,0 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP040  
 4,5 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP045  
 5,0 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP050  
 5,5 AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 1/EA, 65SP055  
 2,5 mm AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 1/EA, 65SN025  
 3,0 mm AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 1/EA, 65SN030  
 3,5 mm AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 1/EA, 65SN035  
 4,0 mm AIRE-CUF CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 1/EA, 65SN040

#### Bivona Cuffless FlexTend Canula de traqueotomía

2,5 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL SIN BALON FLEXTEND PLUS CON  
 CORREA DE CUELLO RECTA NEONATAL, 60PFSS25  
 3,0 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS30  
 3,5 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS35  
 4,0 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS40  
 4,5 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS45  
 5,0 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS50  
 5,5 MM CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL FLEXTEND STANDARD RECTA, 60PFSS55  
 4,0mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS RECTA, 60PFPS40  
 4,5mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS RECTA, 60PFPS45  
 5,0mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS RECTA, 60PFPS50  
 5,5mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS RECTA, 60PFPS55  
 6,0mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS RECTA, 60PFPS60  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0mm FLEXTEND PLUS 1/EA, 60PFP40  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5mm FLEXTEND PLUS 1/EA, 60PFP45  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0mm FLEXTEND PLUS 1/EA, 60PFP50  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5mm FLEXTEND PLUS 1/EA, 60PFP55  
 6,0mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA FLEXTEND PEDIATRIC PLUS VEE, 60PFP60  
 2,5 mm CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL SIN BALON FLEXTEND PLUS CON  
 CORREA RECTA NEO, 60NFPS25  
 3,0mm FLEXTEND CANULA DE TRAQUEOTOMIA RECTA NEO, 60NFPS30  
 3,5mm FLEXTEND CANULA DE TRAQUEOTOMIA RECTA NEO, 60NFPS35  
 4,0mm FLEXTEND CANULA DE TRAQUEOTOMIA RECTA NEO, 60NFPS40  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 2,5 FLEXTEND PLUS 1/EA, 60NFP25  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 3,0 FLEXTEND PLUS 1/EA, 60NFP30  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 3,5 FLEXTEND PLUS 1/EA, 60NFP35  
 CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 4,0 FLEXTEND PLUS 1/EA, 60NFP40

#### Bivona TTS Canula de Traqueotomia infantil/neonatal

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL TTS + 1/EA, 67N025



Bivona TTS Canula de traqueotomía neonatal/infantil (con balón)

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P025  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P030  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P035  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P040  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P045  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P050  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL TTS + 1/EA 67P055

Bivona TTS Canula de traqueotomía neonatal sin balón

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 60N025  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 60N030  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 60N035  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL + 1/EA, 60N040  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 2,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P025  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P030  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P035  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P040  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P045  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P050  
CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P055

fabricados en 1 y 2:

Bivona® Ribete de cuello ajustable sin balón Hyperflex™ tubo de traqueotomía infantil

2,5 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA25  
3,0 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA30  
3,5 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA35  
4,0 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA40  
4,5 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA45  
5,0 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA50  
5,5 mm TRAQUEOTOMIA HYPERFLEX, RIBETE DE CUELLO AJUSTABLE SIN BALON 1/EA, 60HA55

Bivona® Cánula de traqueotomía sin balón para adulto

TRAQUEOTOMIA DE ADULTO 5,0mm SIN BALON, 60A150  
TRAQUEOTOMIA DE ADULTO 6,0mm SIN BALON, 60A160  
TRAQUEOTOMIA DE ADULTO 7,0mm SIN BALON, 60A170  
TRAQUEOTOMIA DE ADULTO 8,0mm SIN BALON, 60A180  
TRAQUEOTOMIA DE ADULTO 9,0mm SIN BALON, 60A190

Bivona® Fijo extra largo sin balón

6,0mm XL HYPERFLEX FIJO U/C + 1/EA, 60AFHXL60  
7,0mm XL HYPERFLEX FIJO U/C + 1/EA, 60AFHXL70  
8,0mm XL HYPERFLEX FIJO U/C + 1/EA, 60AFHXL80  
9,0mm XL HYPERFLEX FIJO U/C + 1/EA, 60AFHXL90

Bivona Fome-Cuff Tubo de traqueotomía para adultos

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME CUF PARA HABLAR + 1/EA, 855150

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME CUF PARA HABLAR + 1/EA, 855160

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME CUF PARA HABLAR + 1/EA, 855170

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME CUF PARA HABLAR + 1/EA, 855180

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME CUF PARA HABLAR + 1/EA, 855190

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 5,0 + 1/EA, 850150

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 6,0 + 1/EA, 850160

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 7,0 + 1/EA, 850170

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 8,0 + 1/EA, 850180

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 9,0 + 1/EA, 850190

CANULA DE TRAQUEOTOMIA FOME-CUF 9,5 + 1/EA, 850195

Bivona Fome-Cuff Tubo de traqueotomía neonatal/infantil

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 2,5 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P025

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,0 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,5 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P035

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P040

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P045

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P050

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5 mm FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85P055

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 3.0 FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85N030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 3.5 FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85N035

CANULA DE TRAQUEOTOMIA NEONATAL 4.0 FOME-CUF, SELLO DE TRAQUEOTOMIA 1/EA, 85N040

Bivona Bivona® Mid-Range Aire-Cuf® Cuello ajustable

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 6,0mm ADULTO RANGO MEDIO, AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 75HA60

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 7,0mm ADULTO RANGO MEDIO, AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 75HA70

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 8,0mm ADULTO RANGO MEDIO, AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 75HA80

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 9,0mm ADULTO RANGO MEDIO, AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 75HA90

Bivona Mid-Range Aire-Cuff Tubo de Traqueotomia para adultos

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 5,0mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755150

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 6,0mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755160

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 7,0mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755170

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 8,0mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755180

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 9,0mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755190

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 9,5mm MID-RANGE, ACESS. P/HABLAR 1/EA, 755195

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 5,0mm MID-RANGE 1/EA, 750150

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 6,0mm MID-RANGE 1/EA, 750160

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 7,0mm MID-RANGE 1/EA, 750170

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 8,0mm MID-RANGE 1/EA, 750180

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 9,0mm MID-RANGE 1/EA, 750190

CANULA DE TRAQUEOTOMIA AIRE-CUF 9,5mm MID-RANGE 1/EA, 750195

Bivona Mid-Range Aire-Cuff Tubo de traqueotomía Hyperflex extra largo fijo

6,0 mm HYPERFLEX XL FIJO MR AC + 1/EA, 75FHXL60

7,0 mm HYPERFLEX XL FIJO MR AC + 1/EA, 75FHSL70

8,0 mm HYPERFLEX XL FIJO MR AC + 1/EA, 75FHSL80

9,0 mm HYPERFLEX XL FIJO MR AC + 1/EA, 75FHSL90

Cánula de traqueotomía Bivona TTS ribete de cuello ajustable Hyperflex

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 9,0 mm AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 67HA90

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 8,0 mm AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 67HA80

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 7,0 mm AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 67HA70

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 6,0 mm AJUSTABLE HYPERFLEX 1/EA, 67HA60

Canula de traqueotomía Bivona TTS para adultos

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 5,0 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670150

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 6,0 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670160

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 7,0 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670170

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 7,5 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670175

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 8,0 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670180

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 8,5 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670185

CANULA DE TRAQUEOTOMIA TTS 9,0 mm BALON ADHERIDO AL CUERPO DE LA CANULA 1/EA, 670190

Bivona® TTS™ Ribete de cuello fijo extra largo

6,0 mm TTS FIJO UNA PIEZA HYPERFLEX, 67FHXL60

7,0 mm TTS FIJO UNA PIEZA HYPERFLEX, 67FHXL70

8,0 mm TTS FIJO UNA PIEZA HYPERFLEX, 67FHXL80

9,0 mm TTS FIJO UNA PIEZA HYPERFLEX, 67FHXL90

Bivona tubo de traqueotomía infantil sin balón

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 2,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P025

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P035

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P040

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P045

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60P050

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60P055

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 2,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60SP025

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60SP030

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 3,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60SP035

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,0 MM SIN BALON + 1/EA, 60SP040

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 4,5 MM SIN BALON + 1/EA, 60SP045

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,0 mm SIN BALON + 1/EA, 60SP050

CANULA DE TRAQUEOTOMIA INFANTIL 5,5 mm SIN BALON + 1/EA, 60SP055

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para proporcionar acceso directo a las vías respiratorias en un paciente traqueotomizado durante 29 días como máximo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Smiths Medical ASD, Inc.
2. SMITHS MEDICAL ASD, INC
3. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos
2. 5700 West 23rd Avenue, GARY, Indiana, 46406 Estados Unidos
3. Avenida Calidad N.º 4, Parque Industrial Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 9001:2008 Requerimientos del sistema de gestión de calidad BS EN ISO 14971:2012 dispositivos médicos, aplicación del análisis de gestión de riesgo BS EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para cuidado de la salud – Oxido de etileno – Parte 1: requerimientos para el desarrollo, validación y Control de rutina del proceso de esterilización para dispositivos médicos. BS EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos para cuidado de la salud – indicadores biológicos Parte 2: indicadores biológicos para el proceso de esterilización por oxido de etileno BS EN ISO 11137-1:2006 esterilización de dispositivos médicos – métodos microbiológicos – Parte 1: determinación de población de microorganismos en los dispositivos médicos EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos para cuidado de la salud – requerimientos generales para caracterización del agente de esterilización y desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización de dispositivos médicos. BS EN ISO 10993-1:2009 evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1 evaluación y ensayos EN ISO 10993-7:2008 evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 7 residuos de esterilización por oxido de etileno. BS EN 556-1:2001 esterilización de dispositivos médicos –	na	na

<p>requerimientos para dispositivos médicos rotulados "estériles"</p> <p>Parte 1: requerimientos para dispositivos médicos terminados estériles. médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética.</p> <p>BS EN ISO 11607-1:2009 embalaje para dispositivos médicos terminados esteriles – Parte 1: requerimientos para materiales, Sistemas estériles de barrera y sistemas de embalaje.</p> <p>BS EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminados. Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje</p> <p>BS EN 1041:2008 informacion suministradas por el fabricante del dispositivo.</p> <p>ISO 15223-1:2012 Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con dispositivos médicos</p> <p>Etiquetas, etiquetado e información a ser suministrados</p> <p>ISO 14644-1: 1999 Salas limpias y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire</p> <p>ISO 14698-1: 2003 Salas limpias y entornos controlados asociados - Control de biocontaminación - Parte 1: Principios y métodos generales</p> <p>ISO 5361:1999 Equipo de anestesia y respiratorio - Tubos traqueales y conectores</p> <p>EN ISO 5366-1:2009 Equipo de anestesia y respiratorio. Tubos de traqueotomía -</p> <p>Parte 1 - Tubos y conectores para uso en adultos.</p> <p>ISO 5366-3: 2001:Cor 2003 Equipo de anestesia y respiratorio. - Traqueotomía pediátrica tubos</p> <p>BS EN ISO 5356-1: 2004 Equipo de anestesia y respiratorio.</p> <p>Parte 1. de conectores cónicos - Conos y enchufes</p> <p>EN 62366-2008 Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos</p>		
--	--	--

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, 29 noviembre 2023**



Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **921-194** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 2023. 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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-007165-23-5