



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-213#0001

Número de PM:

340-213

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de Traqueostomia Neonatal / Pediatrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-096 Tubos para traqueostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRIMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cáñulas traqueales neonatales y pediátricas

200041 NEO, cánula traqueal neonatal sin balón, tamaño 3.0
200042 NEO, cánula traqueal neonatal sin balón, tamaño 3.5
200043 NEO, cánula traqueal neonatal sin balón, tamaño 4.0
200044 NEO, cánula traqueal neonatal sin balón, tamaño 4.5
200051 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 3.0
200052 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 3.5
200053 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 4.0
200054 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 4.5
200055 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 5.0

200056 PED, cánula traqueal pediátrica sin balón, tamaño 5.5
200065 PEDL, cánula traqueal pediátrica sin balón, larga, tamaño 5.0
200066 PEDL, cánula traqueal pediátrica sin balón, larga, tamaño 5.5
200067 PEDL, cánula traqueal pediátrica sin balón, larga, tamaño 6.0
200068 PEDL, cánula traqueal pediátrica sin balón, larga, tamaño 6.5
200073 PEDC, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, tamaño 4.0
200074 PEDC, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, tamaño 4.5
200075 PEDC, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, tamaño 5.0
200076 PEDC, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, tamaño 5.5
200085 PEDCL, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, larga, tamaño 5.0
200086 PEDCL, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, larga, tamaño 5.5
200087 PEDCL, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, larga, tamaño 6.0
200088 PEDCL, cánula traqueal pediátrica con balón de PU, larga, tamaño 6.5
Set de dilatación I y II
102086 Set de dilatación I
102087 Set de dilatación II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de traqueostomía neonatales y pediátricas PRIMED sirven para mantener abierto el tracheostoma y permite respirar al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Straßfle des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
República Federal de Alemania

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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
1- EN ISO 14971 EN ISO 5366 EN 62366-1		
2- EN ISO 14971		
3- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 18190		
4- EN 556-1 EN ISO 11135 ISO 18190	no aplica	no aplica
5- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 20417 ISO 18190		
6- EN ISO 14971		

MEDDEV 2.7-1

7-

EN ISO 10993-1,-4,5,-6,-7,-10,-11

DIN EN ISO 5366

EN ISO 11607-1

EN ISO 11607-2

DIN EN 868-5

ISO 18190

REGLAMENTO CLP

REGLAMENTO REACH

8-

EN ISO 14971

EN 62366-1

EN ISO 11737-1

EN 556-1

EN ISO 11607-1

EN ISO 11607-2

EN ISO 11135

EN 18190

EN ISO 16444-1

EN ISO 16444-2

EN 17141

EN ISO 20417

EN ISO 15223-1

9-

EN ISO 5356-1

EN ISO 5366

9-

DIN EN ISO 14971

10-

DIN EN ISO 10993-1

DIN EN ISO 10993-1, -3, -5, -6, -7, -10, -11

DIN EN ISO 10993-7

DIN EN ISO 5366

DIN EN ISO 11607-1

DIN EN 868-5

ISO 18190

DIN EN 62366-1

REGLAMENTO CLP

REGLAMENTACION REACH

DIN EN ISO 14644-1

11-

DIN EN 62366-1

DIN EN ISO 14644-1

DIN EN ISO 11607-1

DIN EN 556-1 DIN EN ISO 11135 ISO 18190 DIN EN 14971 DIN EN ISO 15223-1 ISO 20457 EN ISO 80369-1,-7,-20 EN ISO 14971 EN 62366-1 ISO 18190		
10-11- NO APLICA		
12- EN 62366-1 EN ISO 5366 ISO18190		
13- EN 62366-1 EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 5366 ISO 18190		
14- NO APLICA		

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, 08 abril 2024

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



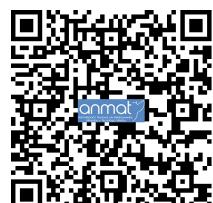
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD Products S.R.L** bajo el número **PM 340-213**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001313-24-1

