



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: 414-170#0001

Número de PM:

414-170

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos para Traqueotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-096 Tubos, para Traqueotomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MFLAB, Flexguard, Foyomed.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm, 10.0mm. Con o Sin Manguito. Estándar o reforzado. Soporte para tubo de traqueotomía.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El tubo de traqueotomía se utiliza en anestesia general, cuidados intensivos y manejo de las vías

respiratorias y ventilación mecánica. El tubo se inserta en la tráquea del paciente a través de una incisión en el cuello y tráquea del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Unidad

Caja x 5

Caja x 10

Caja x 25

Caja x 35

Caja x 50

Caja x 70

Caja x 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 508, Yindong Road (N), Zona de desarrollo Económico Yinzhou, Ningbo 315145, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex 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. ISO14971:2019 ISO11607-1/-2:2006	-	-
2. ENISO14971:2019 ISO11607-1/-2:2006	-	-
3. ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series	-	-
4. ISO11135-1:2009 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series	-	-
5. ISO11135-1:2009 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series	-	-
6. ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series ISO14971:2019	-	-
7.1 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series	-	-
7.2 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series ISO14971:2012	-	-
7.3 ISO11607-1/-2:2006 ISO10993series	-	-
7.5 ISO10993series ISO 11607-1/-2:2006	-	-
7.6 ISO11607-1/-2.2006 ISO14644-1/-2:2015 ISO14698-1/-2:2003	-	-
8.1 ISO11135-1:2009 ISO11607-/-21:2006	-	-
8.3 ISO11135-1:2009 ISO11607-1/-2:2006 ISO11737-1-2009	-	-
8.4	-	-

ISO11135-1:2009		
ISO11737-1:2009		
8.5		
ISO14644-1/-02:2015	-	-
ISO14698-1/-2:2003		
9.1		
EN1041:2008	-	-
9.2		
ENISO14971:2019	-	-
13.1		
EN1041:2008	-	-
EN15223-1:2016		
13.2		
EN1041:2008	-	-
EN15223-1:2016		
13.3		
EN1041:2008	-	-
EN15223-1:2016		
13.4		
EN1041:2008	-	-
EN15223-1:2016		
13.6		
EN1041:2008	-	-
EN15223-1:2016		

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, 19 junio 2024

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Igaltex S.R.L** bajo el número **PM 414-170**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-003628-24-1