



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-92#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products SRL , 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: 340-92

Disposición autorizante N° 4149 de fecha 28 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT 21906 N° rev: 340-92#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos para Traqueostomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-096 Tubos, para Traqueostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRACOE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueostomía o traqueotomía TRACOE están diseñados para pacientes en los cuales es necesario el acceso a las vías respiratorias a través de traqueostomías percutáneas, es decir para inserciones subcricoidales en la tráquea a través de un traqueostoma.

Modelos: TRACOE pure

Tubos de traqueostomía

REF 480, Tamaños 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

TRACOE vario

Tubos de traqueostomía

REF 450, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 450-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 451, Tamaño, 07, 08, 09, 10

REF 451-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 455, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 460 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 460-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 461 Tamaño 07, 08,09,10
REF 461-P Tamaño 08 y 09
REF 465 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 470 Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 470-P Tamaño 07, 08, 09
REF 471. Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 471-P Tamaño 08 y 09
TRACOE twist
Tubos de traqueostomía
REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 302 Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10
REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 312, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 313, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE mini
Tubos de traqueostomía para neonatos y niños
REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0
REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, y 6.0

Accesorios:

REF 356, pieza de extensión

TRACOE comfort

Tubos de traqueostomía

REF 101, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 102, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 102-D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 103, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 103-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 104, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 104-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 114, Tamaño 07, 08, y 09
REF 105-1, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 105-2, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 115-2, Tamaño 07, 08 y 09
REF 105-1D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
REF 105-2D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
Tubos de traqueostomía Extra-largos
REF 201, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 202, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 202-D, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 203, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 203-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 214, Tamaño 07, 08, y 09
REF 204-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 205-1, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 205-2, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 215, Tamaño 07, 08, y 09
Tubos de traqueostomía con suministro de oxígeno
REF 103-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 104-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 104-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 203-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

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: no aplica

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: TRACOE Medical GmbH

Lugar de elaboración: Reichelsheimer StraBe Str. 1/3 -55268 Nieder-Olm, Alemania

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 DCD Products SRL bajo el número PM 340-92 siendo su nueva vigencia hasta el 28 junio 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 junio 2023</p>	
<div data-bbox="1294 1160 1501 1361">  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 39905</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003832-22-1</p>	