



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 129-236#0001

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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: 129-236

Disposición autorizante N° DC N° 00: 1-0047-3110-000427-18-2 de fecha 13 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VÍAS AÉREAS OROFARÍNGEAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-059 Tubos para ventilación interna, orofaríngeos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARISTA/CHANNELMED/KELMER/NOVAMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El producto se introduce en la boca del paciente, para evitar la caída de la lengua, (con la consiguiente obstrucción del paso de aire), en casos de anestesia general. El objetivo es mantener permeable y aislada la vía aérea. Así se mejora la respiración y se evita que el paciente se muerda la lengua al despertar de la anestesia.

Modelos: # 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

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 corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar de elaboración: Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, CHINA

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

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 KELMER SA bajo el número PM 129-236 siendo su nueva vigencia hasta el 13 marzo 2028

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: 11 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 45806

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000556-23-1