



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-123#0001

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , 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: 799-123

Disposición autorizante N° 3010/2019 de fecha 01 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubo Faríngeo de Derivación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15278 Tubos, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el tratamiento de fistulas en el esófago con distintos orígenes, como por ej., intervenciones quirúrgicas, radiación, enfermedades cancerígenas en estado avanzado, traumas, así como la ingestión de sustancias corrosivas.

Indicaciones: Fistulas orocutáneas y faringocutáneas después de una resección oncológica en cabeza y cuello.

Antes de intervenciones de reconstrucción con fistulas ya existentes.

Alto riesgo de formación de una fistula.

Modelos: Tubo faríngeo de derivación Har-El (Har-El Pharyngeal Tube), Transparente (REF.: 355120)

Tubo faríngeo de derivación Har-El, Radiopaco (REF.: 355120R)

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América 01545

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 DEBENE S.A. bajo el número PM 799-123 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2029

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: 13 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57185

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001633-24-5

