



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

340-155

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo de Traqueotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-089 Canulas para traqueostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rota-Trach

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1-Tubo de traqueotomía desechable: Size 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0

2-Tubo de traqueotomía pediátrico: Size 3.0, 4.0, 5.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para pacientes que requieren acceso traqueal para el manejo de la vía aérea.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

- 1- caja por 10 unidades,
- 2- envase unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración:

No.12, 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan

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° 727/13.

#### 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- 2: ISO 14971 - ISO 14630	N / A	N / A
3,4,5,6,7: ISO 14971, ANSI/AAMI/ISO 10993	N / A	N / A
8: ISO 14971, ANSI/AAMI/ISO 11607, ANSI/AAMI/ ISO 11135	N / A	N / A

9: Norma EN 1041; ANSI/AAMI/ISO 10993, IEC606011	N / A	N / A
10, 11, 12 No aplica	N / A	N / A
13: EN 1041, EN980	N/A	N/A

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 727/13, 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, 05 agosto 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **340-155**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003488-19-4