



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 18/02/2018

Número de PM:

1041-2

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo endotraqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-085 tubos, traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dexal/As/Uno/Printex/Key/Prilli/Topsal/TG/Quantus/Neomed/Emax/Trux/Audax/Auster/Bioshield/  
Farmacity/Furey/Clin/todosan/Pio Pio/ Flavia/TipTip/PS Anesthesia/Keydent/K Kaution  
/Greatcare/Guanta/Neojet

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con o sin manguito

Pvc o silicona

Diferentes tamaños y embalaje

Estilete de intubación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico durante una cirugía o internación o si perdieron la capacidad de respirar de forma autónoma

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Caja por 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante: Ningbo Greatcare trading Co, LTD

Representante: Greatcare Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Fabricante: Unit 93 building 18 N° 818 Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China

Representante: Gildenweg 6, 50354 Hurth, Alemania

En nombre y representación de la firma Topsis S.A , 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
Pto 6 ISO 14971:2007	N/A	N/A
Pto 7.2 ISO 109931: 2003 Pto 7.3 ISO 14971:2007	N/A	N/A
Pto 8.1 8.6 ISO 111371:2006 ISO 17372:2009 EN 556 :2006 Pto 8.7 EN 1041:2008 EN 980:2008	N/A	N/A

Pto 9 EN 1707:1997	N/A	N/A
Ptos 10, 11y 12 No aplica	N/A	N/A
Pto 1, 2,3,4 y 5 ISO 9001:2000 ISO 13485: 2003 ISO 14971:2007	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, 14 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Topsal S.A** bajo el número PM **1041-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2018 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000981-18-5