



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
31/07/2018

Número de PM:

1116-15

Nombre Descriptivo del producto:

Interfase de traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-096 Tubos para traqueostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-HFN-0006

-HFN-0007

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Interfase para el paciente de traqueostomía para administración de gases respiratorios humidificados

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Great Group Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.168, Xingong 2nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 52046, TAIWAN

En nombre y representación de la firma TECME 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1. -EN ISO 13485 -EN ISO 14971	NA	NA
2. -EN ISO 13485 -EN ISO 14971 -ISO 10993-1 -BS EN 13544-2+A1 -ISO 15223-1	NA	NA
3. -BS EN 13544-2+A1	NA	NA
4. -BS EN 13544-2+A1 -EN ISO 14971	NA	NA
5. -EN ISO 14971 -ISO 15223-1	NA	NA
6. -EN ISO 14971 -MDD 93/42/EEC	NA	NA
7.1 -EN ISO 14971 -MDD 93/42/EEC 7.2 -ISO 15223-1 -EN ISO 14971 -EN ISO 13485 7.3 -BS EN 13544-2+A1 7.4 NA 7.5 -BS EN 13544-2+A1 -EN ISO 14971 -ISO 15223-1 7.6 -BS EN 13544-2+A1 -EN ISO 14971	NA	NA
8.1 -BS EN 13544-2+A1 -EN ISO 14971 8.2/8.3/8.4/8.5 NA 8.6 -EN ISO 13485 -EN ISO 14971 8.7 -ISO 15223-1	NA	NA
9.1	NA	NA

-BS EN 13544-2+A1 -EN ISO 14971 9.2 -EN ISO 14971 -BS EN 13544-2 +A1 9.3 NA		
10 NA	NA	NA
11 NA	NA	NA
12.1/12.1a/12.2/12.3/12.4/12.5/12.6 NA 12.7.1 -EN ISO 14971 -BS EN 13544-2 +A1 12.7.2/12.7.3 NA 12.7.4 -EN ISO 14971 -BS EN 13544-2 +A1 12.7.5 NA 12.8.1 - BS EN 13544-2 + A1 12.8.2/12.9 -NA	NA	NA
13.1 - EN 1041 -ISO 15223-1  13.2 -ISO 15223-1  13.3 -EN 1041 -ISO 15223-1  13.4 -EN ISO 14971  13.5 -EN ISO 14971 -ISO 15223-1  13.6 -EN 1041 -EN ISO 14971 -ISO 15223-1	NA	NA

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, 13 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECME S.A** bajo el número PM **1116-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005049-19-0