



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:
27/05/2015

Número de PM:

647-76

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos Traqueales/endotraqueales estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-085 Tubos, Traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rusch-Teleflex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100180 Ruschelit tubo traqueal oral preformado, dos ojos, sin Cuff;

100181 Ruschelit tubo traqueal nasal preformado, dos ojos, sin Cuff;

100380 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal;

100382 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal;

103902035 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902040 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902045 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902050 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902055 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902060 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902065 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902070 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902075 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902080 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902085 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902090 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902095 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

103902100 Tubo endotraqueal curvo reforzado, oral/nasal, Murphy eye, con presión alta de bajo volumen, con maguito;

104201 RuschFlex tubo traqueal acorazado, oral/nasal con manguito;

104202 RuschFlex tubo traqueal acorazado, oral/nasal con manguito, Murphy eye

104203 RuschFlex tubo traqueal acorazado, oral/nasal con manguito y FlexiSlip estilete de intubación;

104204 RuschFlex tubo traqueal acorazado, oral/nasal con manguito y FlexiSlip estilete de intubación, Murphy eye;

111380 Ruschelit Edgar Tube (sin manguito);

111480 Ruschelit Edgar Tube (con manguito);

111780 Ruschelit tubo traqueal oral preformado con manguito, oral, Murphy eye;

111781 Ruschelit tubo traqueal preformado con manguito, nasal, Murphy eye;

111782 Ruschelit Nasal Safety tubo traqueal de seda, nasal, con manguito preformado, Murphy eye;

112080 Ruschelit Safety Clear Plus tubo traqueal oral/nasal, con manguito;

112082 Ruschelit Safety Clear Plus tubo traqueal oral/nasal, con manguito;

112460 Ruschelit Super Safety Clear tubo microlaríngeo, oral/nasal;

112480 Ruschelit Super Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, con manguito;

112481 Flexiset Super Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, con manguito y ayuda de inserción;

112482 Ruschelit Super Safety Clear tubo traqueal, oral/nasal, con manguito;

112680 Super Safety Clear tubo traqueal de seda;

112682 Super Safety Clear tubo traqueal de seda, Murphy eye;

112880 Ruschelit tubo endotraqueal no torcido (Oxford), oral con manguito bajo presión;

500 Slick estilete descartable endotraqueal;

750 Slick estilete descartable endotraqueal;

1000R Slick estilete descartable endotraqueal;

503700 Rusch FlexiSlip estilete tubo endotraqueal punta distal suave;

502501 FlexiSlip TM estilete tubo endotraqueal punta distal suave;

502503 FlexiSlip TM estilete tubo endotraqueal punta distal suave;

502505 FlexiSlip TM estilete tubo endotraqueal punta distal suave;
502507 FlexiSlip TM estilete tubo endotraqueal punta distal suave;
100180030 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180035 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180040 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180045 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180050 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180055 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180060 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180065 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100180070 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181030 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181035 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181040 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181045 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181050 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181055 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181060 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100181065 Tubo endotraqueal oral preformado AGT sin manguito/plano Murphy;
100380020 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380025 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380030 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380035 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380040 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380045 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380050 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380055 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380060 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380065 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380070 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100380075 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Magill;
100382020 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382025 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382030 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382035 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382040 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382045 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382050 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382055 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382060 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382065 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382070 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
100382075 Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/plano-Murphy;
111780035 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
111780040 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
111780045 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
111780050 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780055 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780060 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780065 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780070 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780075 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780080 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780085 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111780090 Tubo endotraqueal oral preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781035 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781040 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781045 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781050 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781055 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781060 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781065 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781070 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781075 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

111781080 Tubo endotraqueal nasal preformado AGT ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080050 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080055 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080060 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080065 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080070 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080075 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080080 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080085 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080090 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080095 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112080100 Tubo endotraqueal oral/nasal Magill, con manguito presión alta de bajo volumen;

112082050 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

112082055 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;

112082060 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082065 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082070 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082075 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082080 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082085 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082090 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112082100 Tubo endotraqueal oral/nasal ojo de Murphy, con manguito presión alta de bajo volumen;
112480025 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480030 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480035 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480040 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480045 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480050 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480055 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480060 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480065 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480070 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480075 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480080 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480085 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480090 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480095 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112480100 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Magill;
112482025 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482030 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482035 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482040 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482045 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482050 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482055 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482060 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482065 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482070 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482075 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482080 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482085 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482090 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482095 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
112482100 Ruschelit Safety Clear tubo traqueal oral/nasal, Murphy;
102004 RUSCH Tubo laser preformado
112700 RUSCH Endotest
230100 Rusch Tubo conector (PVC) para endotest

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para liberar el tracto respiratorio, para protección contra aspiración y para ventilación artificial en caso de dificultades respiratorias agudas (detención respiratoria o insuficiencia, ataque cardíaco, peligros de inconciencia y aspiración, desarrollo de shock, heridas severas).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Una unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Teleflex Medical;
- 2) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone Co. Westmeath, Irlanda;
- 2) Lot PT 2577 Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malasia.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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° 9688/19.

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-EN ISO 13485; EN ISO 14791; EN 62366; EN ISO 14155; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 11607-1/-2.	-	-
2- EN ISO 14791; EN ISO 14155; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 11607-1/-2.	-	-
3- EN ISO 14791; EN ISO 14155; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 11607-1/-2.	-	-
4- EN ISO 14791; EN ISO 14155; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 11607-1/-2.	-	-
5- EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 11607-1/-2; EN ISO 14791	-	-
6- EN ISO 14791; EN ISO 14155	-	-
7-7.1 - EN ISO 10993-5/1; EN ISO 14971	-	-
7.2- EN ISO 11137; EN 10993-7; ISO 14644; EN ISO 11607-1/2	-	-
7.3- EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 10993-5/1; EN ISO 14971	-	-
7.4 - N/A	-	-
7.5- EN ISO 14971; EN ISO 10993-5/1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN556-1; EN 1041.	-	-
7.6- EN ISO 14971; EN ISO 10993-5/1; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041.	-	-
8; 8.1- EN ISO 10993-5/1; EN ISO 11135; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 11737-1; EN ISO 14971.	-	-
8.2 -N/A	-	-
8.3- EN ISO ; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971.11135; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1	-	-
8.4- EN ISO 11737-1; ISO 14644	-	-
8.5- EN ISO 13485	-	-
8.6; 8.7- N/A	-	-
9;9.1- EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1	-	-
9.2- EN ISO 14971; EN ISO 14155; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 15233-1; EN 15986; EN 556-1; EN1041; EN ISO 11607-1/2	-	-
9.3- EN ISO 14971	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1; 11.2.2- N/A	-	-

11.3;11.3.1- N/A 11.4;11.4.1 -N/A 11.5;11.5.1; 11.5.2; 11.5.3 -N/A 12;12.1;12.2;12.3;12.4:12.5:12.6- N/A		
12.7; 12.7.1- EN ISO 14971; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 11607-1/2.	-	-
12.7.2; 12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- EN ISO 14971; EN 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 11607-1/2.	-	-
12.7.5- N/A 12.8;12.8.1;12.8.2 N/A 12.9- N/A	-	-
13;13.1- EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971; EN 62366 13.2- EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971. 13.3- EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971. 13.4; EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971. 13.5- EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971. 13.6- EN ISO 15223-1; EN 15986; EN 556-1; EN 1041; EN ISO 14971.	-	-

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 9688/19, 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, 27 mayo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2020
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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003218-20-8