



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

**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:  
04/08/2015

Número de PM:

647-77

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos bronquiales, sets.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-322 Tubos bronquiales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rusch- Teleflex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

115900-000065 Rusch Tubo bronquial,  
115900-000080 Rusch Tubo bronquial,  
115901-000065 Rusch Tubo bronquial,  
115901-000080 Rusch Tubo bronquial,  
116100-000260 Rusch Tubo bronquial,  
116100-000280 Rusch Tubo bronquial,  
116100-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116100-000370 Rusch Tubo bronquial,

116100-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116100-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116101-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116101-000370 Rusch Tubo bronquial,  
116101-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116101-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000260 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000280 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000370 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116162-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116164-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000260 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000280 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000370 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116200-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116201-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116201-000370 Rusch Tubo bronquial,  
116201-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116201-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000260 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000280 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000350 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000370 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000390 Rusch Tubo bronquial,  
116262-000410 Rusch Tubo bronquial,  
116400-000750 Rusch Tubo bronquial,  
116400-000850 Rusch Tubo bronquial,  
116400-000950 Rusch Tubo bronquial,  
116401-000750 Rusch Tubo bronquial,  
116401-000850 Rusch Tubo bronquial,  
116401-000950 Rusch Tubo bronquial.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para intubación bronquial selectiva con el fin de independizar el manejo de la vía aérea en el sector traqueo-bronquial para actuar quirúrgicamente a nivel torácico o sobre un campo pulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (ETO)

Forma de presentación:

Una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

1) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 434600 Kamunting, Perak, Malasia; 2) IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

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 10993-1/5/10; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836; EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN556-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-.1; EN 1041.	-	-
2-EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 62366; EN ISO 10993-1/5/10; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1;	-	-

EN ISO 8836; EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN 556-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1; EN 1041		
3-EN ISO 13485; EN ISO 14791; EN 62366; EN ISO 10993-1/5/10; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836; EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN 556-1; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1; EN1041	-	-
4-EN ISO 14971; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223; EN1041; EN ISO 15223-1; EN1041	-	-
5-EN ISO 14971; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
6-EN ISO 14971	-	-
7; 7.1- EN ISO 14971; EN ISO 10993-1/5/10	-	-
7.2-EN ISO 14971; EN ISO 10993-1/5/10; EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 556-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1/2	-	-
7.3-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 14971; EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN 556-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
8.2-N/A	-	-
8.3-EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN 556-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
8.4-EN ISO 11737-1/2; EN ISO 11135-1; EN ISO 14937; EN 556-1; EN ISO 10993-7	-	-
8.5-EN ISO 14644-1	-	-
8.6-N/A	-	-
8.7-EN ISO 15223-1; EN 1041	.	.
9; 9.1-EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN 1782; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836	-	-
9.2-EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN 1782; EN ISO 5361; EN ISO 5356-1; EN 20594-1; EN ISO 8836	-	-
9.3-EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
10; 10.1; 10.2; 10.3- N/A	-	-
11; 11.1; 11.1.1; 11.2; 11.2.1; 11.2.2; 11.3; 11.3.1; 11.4; 11.4.1; 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; 12.6.1; 12.7; 12.7.1; 12.7.2; 12.7.3; 12.7.4; 12.7.5; 12.8; 12.8.1; 12.8.2; 12.9- N/A	-	-
13; 13.1- EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
13.2-EN ISO 15223-1; EN 1041.	-	-
13.3- EN ISO 15223-1; EN 1041	-	-
13.4-EN ISO 15223-1; EN 1041.	-	-

13.5-EN ISO 15223-1; EN 1041.	-	-
13.6-EN ISO 15223-1; EN 1041.	-	-

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, 20 julio 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 **647-77** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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°: 1-0047-3110-005098-20-6