



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-150

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos para 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):

MEDIS, ELIT, RODYMUS Y OPTYMUS XXI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubo de traqueostomía sin manguito

2.0 ,2.5 ,3.0 , 3.5 , 4.0 ,4.5 ,5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 ,7.5 ,8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía con manguito

3.0 , 3.5 , 4.0 , 4.5 , 5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5 , 8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía con indicador de presión

3.0 , 3.5 , 4.0 , 4.5 ,5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5 , 8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía con manguito (Manguito PU)

3.0 , 3.5 , 4.0 , 4.5 , 5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5 , 8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía con indicador de presión (Manguito PU)

3.0 , 3.5 , 4.0 , 4.5 , 5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5 , 8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía reforzado sin manguito

3.0 , 3.5 , 4.0 , 4.5 , 5.0 , 5.5 , 6.0 , 6.5 , 7.0 , 7.5 , 8.0 , 8.5 , 9.0 , 9.5 , 10.0

Tubo de traqueostomía reforzado con manguito

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Tubo de traqueostomía reforzado con indicador de presión

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Tubo de traqueostomía reforzado con manguito (Manguito PU)

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Tubo de traqueostomía reforzado con indicador de presión (Manguito PU)

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes traqueotomizados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 1, 10 y 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area – 300385 Tianjin, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
2.EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 62366:2008 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
3.EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
4.EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
5.EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
6. ISO 15223 1:2016	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017	N/A	N/A
7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013		

<p>EN ISO 10993-12:2012  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017</p> <p>7.5 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017  EN ISO 10993-1:2009  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2013  EN ISO 10993-12:2012  EN 15986:2011</p> <p>7.6 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017  EN 62366:2008</p>		
<p>8.1 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017  EN ISO 11135:2014  EN 556-1:2001</p> <p>8.3 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017  EN ISO 11135:2014  EN 556-1:2001</p> <p>8.4 EN ISO 13485:2016  EN ISO 11135:2014  EN ISO 11737-1:2018  EN ISO 11737-1:2020  EN 556-1:2001</p> <p>8.5 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14644-2:2015  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 11607-2:2017</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>9.1 EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 11607-1:2017  EN 1041:2008</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017		
13.1 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017  13.2 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008  13.3 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2017 EN 556-1:2001  13.4 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 13.5 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2017  13.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	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 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, 02 octubre 2020**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA** bajo el número **PM 2220-150**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007092-20-7

