



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2142-363

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo para traqueostomía flexible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-096 Tubos de Traqueostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shiley

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4CN65ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 6.5MM

5CN70ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 7.0MM

6CN75ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 7.5MM

7CN80ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 8.0MM

8CN85ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 8.5MM

9CN90ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC), 9.0MM
10CN10ED Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna descartable (DIC). 10.0MM
4CN65ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC). 6.5MM
5CN70ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC), 7.0MM
6CN75ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC), 7.5MM
7CN80ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC). 8.0MM
8CN85ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC), 8.5MM
9CN90ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC), 9.0MM
10CN10ER Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula interna reutilizable (RIC), 10.0MM
4CN65ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 6.5MM
5CN70ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 7.0MM
6CN75ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 7.5MM
7CN80ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 8.0MM
8CN85ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 8.5MM
9CN90ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 9.0MM
10CN10ES Tubo p/traqueostomía flexible Shiley EVAC para adultos con manguito TaperGuard, cánula individual (sin cánula interna) 10.0MM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El tubo flexible de traqueotomía Evac para adultos Shiley con manguito TaperGuard está diseñado para proporcionar acceso traqueal para el control de las vías respiratorias y el control de las secreciones subglóticas en pacientes adultos. También puede utilizarse en procedimientos de traqueotomía por dilatación percutánea (PDT).

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 y 32 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Mallinckrodt Medical

Lugar/es de elaboración:

1. 15 HAMPSHIRE STREET, Mansfield, MA USA 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. CORNAMADDY, ATHLONE, Westmeath IRELAN, IRLANDA

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA 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° 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 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.1 ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010	N/A	N/A
7.2 EN ISO 14971:2012 556-1:2001	N/A	N/A

7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 N/A	N/A	N/A
7.6 N/A	N/A	N/A
8.1 EN ISO 14971:2012 EN 556-1:2001	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 N/A	N/A	N/A
8.4 EN 556-1:2001	N/A	N/A
8.5 N/A	N/A	N/A
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 N/A	N/A	N/A
9.1 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
9.3 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	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, 21 abril 2021

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-363**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021 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°: 1-0047-3110-003102-21-8