



**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: 1041-16#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/09/2017

Número de PM:

1041-16

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):

K-Kaution, Topsal

Modelos (en caso de clase II y equipos):

tubo traqueostomia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para actuar como vías aéreas artificiales en pacientes anestesiados o en aquellos que necesitan asistencia respiratoria artificial por un plazo no mayor a 30 días proporcionándole una adecuada ventilación, oxigenación

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Unit 93, Building 12 N°818, Qiming Road, Yinzhou, PC 315105 Ningbo, Zhejiang – China

En nombre y representación de la firma Topsal 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

punto 1,2,3,4 Y 5 ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 5366-1	N/A	N/A
punto 6 ISO 14971:2007	N/A	N/A
PUNTO 7.210993-1:2003 7.3 ISO 14971:2007	N/A	N/A
punto 8.1-8.6 ISO 11137-1:2006 ISO 11737-2:2009 EN556:2006 8.7 EN 1041:2008 EN 980:2008	N/A	N/A
punto 9 EN 1707:1997	N/A	N/A
punto 10,11,12 N/A	N/A	N/A
punto 13 EN 1041:2008 EN 980:2008	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, 09 marzo 2023**

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 **Topsal S.A** bajo el número PM **1041-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2023

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001032-23-7