



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-214#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/12/2023

Número de PM:

340-214

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas 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):

PROLINE®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1001160 ProLine Basic, tamaño 6, estéril

1001170 ProLine Basic, tamaño 7, estéril

1001180 ProLine Basic, tamaño 8, estéril

1001190 ProLine Basic, tamaño 9, estéril

1001110 ProLine Basic, tamaño 10, estéril

1001460 ProLine Basic Voice, tamaño 6, estéril

1001470 ProLine Basic Voice, tamaño 7, estéril

1001480 ProLine Basic Voice, tamaño 8, estéril

1001490 ProLine Basic Voice, tamaño 9, estéril
1001410 ProLine Basic Voice, tamaño 10, estéril
1001260 ProLine Cuff, tamaño 6, estéril
1001270 ProLine Cuff, tamaño 7, estéril
1001280 ProLine Cuff, tamaño 8, estéril
1001290 ProLine Cuff, tamaño 9, estéril
1001210 ProLine Cuff, tamaño 10, estéril
1001560 ProLine Cuff Voice, tamaño 6, estéril
1001570 ProLine Cuff Voice, tamaño 7, estéril
1001580 ProLine Cuff Voice, tamaño 8, estéril
1001590 ProLine Cuff Voice, tamaño 9, estéril
1001510 ProLine Cuff Voice, tamaño 10, estéril
1001360 ProLine Suction, tamaño 6, estéril
1001370 ProLine Suction, tamaño 7, estéril
1001380 ProLine Suction, tamaño 8, estéril
1001390 ProLine Suction, tamaño 9, estéril
1001310 ProLine Suction, tamaño 10, estéril
1001660 ProLine Suction Voice, tamaño 6, estéril
1001670 ProLine Suction Voice, tamaño 7, estéril
1001680 ProLine Suction Voice, tamaño 8, estéril
1001690 ProLine Suction Voice, tamaño 9, estéril
1001610 ProLine Suction Voice, tamaño 10, estéril
1021270 ProLine PercuTrach® Cuff, tamaño 7, estéril
1021280 ProLine PercuTrach® Cuff, tamaño 8, estéril
1021290 ProLine PercuTrach® Cuff, tamaño 9, estéril
1021370 ProLine PercuTrach® Suction, tamaño 7, estéril
1021380 ProLine PercuTrach® Suction, tamaño 8, estéril
1021390 ProLine PercuTrach® Suction, tamaño 9, estéril
1021570 ProLine PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 7, estéril
1021580 ProLine PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 8, estéril
1021590 ProLine PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 9, estéril
1021670 ProLine PercuTrach® Suction Voice, tamaño 7, estéril
1021680 ProLine PercuTrach® Suction Voice, tamaño 8, estéril
1021690 ProLine PercuTrach® Suction Voice, tamaño 9, estéril
1022270 ProLine XT PercuTrach® Cuff, tamaño 7, estéril
1022280 ProLine XT PercuTrach® Cuff, tamaño 8, estéril
1022290 ProLine XT PercuTrach® Cuff, tamaño 9, estéril
1022210 ProLine XT PercuTrach® Cuff, tamaño 10, estéril
1022570 ProLine XT PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 7, estéril
1022580 ProLine XT PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 8, estéril
1022590 ProLine XT PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 9, estéril
1022510 ProLine XT PercuTrach® Cuff Voice, tamaño 10, estéril
1022370 ProLine XT PercuTrach® Suction, tamaño 7, estéril
1022380 ProLine XT PercuTrach® Suction, tamaño 8, estéril
1022390 ProLine XT PercuTrach® Suction, tamaño 9, estéril
1022310 ProLine XT PercuTrach® Suction, tamaño 10, estéril
1022670 ProLine XT PercuTrach® Suction Voice, tamaño 7, estéril
1022680 ProLine XT PercuTrach® Suction Voice, tamaño 8, estéril
1022690 ProLine XT PercuTrach® Suction Voice, tamaño 9, estéril
1022610 ProLine XT PercuTrach® Suction Voice, tamaño 10, estéril
1011160 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 6, estériles

1011170 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 7, estériles
1011180 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 8, estériles
1011190 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 9, estériles
1011110 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 10, estériles
1011260 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 6, estériles
1011270 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 7, estériles
1011280 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 8, estériles
1011290 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 9, estériles
1011210 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 10, estériles
1002170 ProLine XT Basic, tamaño 7, estéril
1002180 ProLine XT Basic, tamaño 8, estéril
1002190 ProLine XT Basic, tamaño 9, estéril
1002110 ProLine XT Basic, tamaño 10, estéril
1002270 ProLine XT Cuff, tamaño 7, estéril
1002280 ProLine XT Cuff, tamaño 8, estéril
1002290 ProLine XT Cuff, tamaño 9, estéril
1002210 ProLine XT Cuff, tamaño 10, estéril
1002370 ProLine XT Suction, tamaño 7, estéril
1002380 ProLine XT Suction, tamaño 8, estéril
1002390 ProLine XT Suction, tamaño 9, estéril
1002310 ProLine XT Suction, tamaño 10, estéril
1002470 ProLine XT Basic Voice, tamaño 7, estéril
1002480 ProLine XT Basic Voice, tamaño 8, estéril
1002490 ProLine XT Basic Voice, tamaño 9, estéril
1002410 ProLine XT Basic Voice, tamaño 10, estéril
1002570 ProLine XT Cuff Voice, tamaño 7, estéril
1002580 ProLine XT Cuff Voice, tamaño 8, estéril
1002590 ProLine XT Cuff Voice, tamaño 9, estéril
1002510 ProLine XT Cuff Voice, tamaño 10, estéril
1002670 ProLine XT Suction Voice, tamaño 7, estéril
1002680 ProLine XT Suction Voice, tamaño 8, estéril
1002690 ProLine XT Suction Voice, tamaño 9, estéril
1002610 ProLine XT Suction Voice, tamaño 10, estéril
1011160-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 6, estériles
1011170-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 7, estériles
1011180-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 8, estériles
1011190-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 9, estériles
1011110-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, tamaño 10, estériles
1011260-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 6, estériles
1011270-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 7, estériles
1011280-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 8, estériles
1011290-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 9, estériles

101210-30 Endocánulas de recambio ProLine con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 10, estériles

1012170 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, tamaño 7, estériles

1012180 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, tamaño 8, estériles

1012190 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, tamaño 9, estériles

1012110 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, tamaño 10, estériles

1012270 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 7, estériles

1012280 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 8, estériles

1012290 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 9, estériles

1012210 Endocánulas de recambio ProLine XT con conector de 15 mm, fenestradas, tamaño 10, estériles

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de traqueostomía ProLine están previstas para mantener abierto un traqueostoma y permitir así la respiración del paciente. Algunas variantes permiten la fonación y, con ello, el habla.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria, 5 y 30 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Straßfle des 20. Juli 1

38820 Halberstadt

República federal de Alemania

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 5366		
2- DIN EN ISO 14971		
3- DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366-1		
4- DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041	NO APLICA	NO APLIC A
5- DIN EN 62366-1		
6- DIN EN 556-1 DIN EN ISO 11135 ISO 18190		
7- DIN EN 11607-1 ISO 18190		

<p>8- DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7-1</p>		
<p>9- DIN EN ISO 14971</p>		
<p>10- DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-1, -3, -5, -6, -7, -10, -11 DIN EN ISO 10993-7 DIN EN ISO 5366 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 ISO 18190 DIN EN 62366-1 REGLAMENTO CLP REGLAMNETACION REACH DIN EN ISO 14644-1</p>		
<p>11- DIN EN 62366-1 DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556-1 DIN EN ISO 11135 ISO 18190 DIN EN 14971 DIN EN ISO 15223-1</p>		
<p>12-13- NO APLICA</p>		
<p>14- DIN EN 62366-1 DIN EN ISO 5366 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 1041</p>		
<p>15-16-17- NO APLICA</p>		
<p>18- DIN EN 62366-1</p>		
<p>19- NO APLICA</p>		
<p>20- DIN EN 62366-1</p>		

21- NO APLICA		
22- DIN EN 62366-1 DIN EN 1041		
23- DIN EN 62366-1 DIN EN 1041 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 5366 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN 556-1 DIN EN ISO 5366 DIN EN ISO 5366-1		

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 marzo 2025

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 **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-214** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2025
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°: 1-0047-3110-000757-25-1