



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: 2028-81#0001

Número de PM:

2028-81

Nombre Descriptivo del producto:

CANULA DE TRAQUEOSTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-089 - Canulas, para Traqueostomia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Portex® BLUselect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

101/810/060 6.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/810/070 7.0, BLUselect con manguito, no fenestrado (non-fen)
101/810/075 7.5, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/810/080 8.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/810/085 8.5, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/810/090 9.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/811/060 6.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/811/080 8.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/811/090 9.0, BLUselect con manguito, no fenestrado
101/811/100 10.0, BLUselect con manguito, no fenestrado

101/812/070 7.0, BLUselect con manguito, fenestrado
101/812/080 8.0, BLUselect con manguito, fenestrado
101/812/085 8.5, BLUselect con manguito, fenestrado
101/850/060CZ BLUselect 6.0, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/070CZ BLUselect T 7.0, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/075CZ BLUselect T 7.5, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/080CZ BLUselect T 8.0, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/085CZ BLUselect 8.5, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/090CZ BLUselect 9.0, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/850/100CZ BLUselect 10.0, Cánula interna de reemplazo, no fenestrada
101/851/060 BLUselect 6.0, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/851/070 BLUselect 7.0, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/851/080 BLUselect 8.0, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/851/085 BLUselect 8.5, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/851/090 BLUselect 9.0, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/851/100 BLUselect 10.0, Cánula interna de reemplazo, fenestrada
101/860/060 BLUselect 6.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/070 BLUselect 7.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/075 BLUselect 7.5, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/080 BLUselect 8.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/085 BLUselect 8.5, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/090 BLUselect 9.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/860/100 BLUselect 10.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada (non-fen)
101/870/070 BLUselect 7.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada
101/870/075 BLUselect 7.5, Succionaid, con manguito, no fenestrada
101/870/080 BLUselect 8.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada
101/870/085 BLUselect 8.5, Succionaid, con manguito, no fenestrada
101/870/090 BLUselect 9.0, Succionaid, con manguito, no fenestrada

Accesorio:

100/550/000 Valvula fonatoria para traqueostomia Orator

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de traqueostomía están indicadas está indicado para el mantenimiento de la vía aérea en pacientes traqueotomizados que requieren una vía aérea artificial debido a un traumatismo o una afección médica

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Kits: Unidades/Caja con 1 y 10 unidades.

Cánulas internas: Caja con 2 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU Medical Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.
2. ICU Medical, Inc.
3. ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Calidad No. 14409, Parque Industrial Internacional Tijuana Tijuana, B.C., CP 22424, México
2. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Estados Unidos
3. CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM21.7, PARQUE INDUSTRIAL MONTERREY, APODACA, Nuevo Leon, MEXICO 66603

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , 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
EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 14971: 2019/A11:2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-3: 2014	NA	NA

EN ISO 10993-5: 2009		
EN ISO 10993-6: 2016		
EN ISO 10993-7:2008		
EN ISO 10993-10: 2023		
EN ISO 10993-11: 2018		
EN ISO 10993-17: 2009		
EN ISO 10992-23: 2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 11135: 2014/A1: 2019		
EN 556-1: 2001/AC:2006		
ISO 18562-1: 2017		
ISO 18562-2: 2017		
ISO 18562-3: 2017		
ISO 18562-4: 2017		
ISO 20417: 2021		
EN ISO 11607-1: 2020		
EN ISO 11607-2: 2020		
ISO 11138-2: 2017		
EN ISO 62366-1: 2015/A1:2020		
EN ISO 5366: 2016		
ISO 18190: 2016		

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, 06 julio 2026

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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-81**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003586-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:57:01



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796