



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: 647-124#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/02/2025

Número de PM:

647-124

Nombre Descriptivo del producto:

Estiletes e introductores de tubos endotraqueales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-694 Introductores para Tubos en la Traquea

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Airlife, Sunmed, SunSlip, SunGlide, Bougie-To-GO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9-0203-06 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Lactante

9-0203-10 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Niño

9-0203-14 SunSlip™ Stylette con vaina protectora – Adulto

9-0204-00 Stylette de aluminio – Adulto

9-0204-11 Stylette de aluminio – Pediátrico / Tamaño 11" x 6 Fr

9-0204-12 Stylette de aluminio – Pediátrico

9-0204-25 Stylette de aluminio – Adulto / Tamaño 16" x 9 Fr

9-0209-71 SunGlide™ Stylette – Neonatal / Tamaño 13" x 6 Fr

9-0209-72 SunGlide™ Stylette – Niño / Tamaño 15,5" x 8 Fr
9-0209-73 SunGlide™ Stylette – Adulto / Tamaño 18" x 10 Fr
9-0207-01 Stylette de acero inoxidable – Pediátrico
9-0207-03 Stylette de acero inoxidable – Adulto
9-0211-70 Introducutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Pediátrico, punta acodada (Coudé) / 10 Fr x 70 cm
9-0212-70 Introducutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Adulto, punta acodada (Coudé) / 15 Fr x 70 cm
9-0212-72 Introducutor para tubo endotraqueal tipo bougie – Adulto, punta recta / 15 Fr x 70 cm
9-0212-80 Introducutor para tubo endotraqueal con canal (Ported) – Adulto / 15 Fr x 70 cm
9-0212-82 Bougie-To-GO™ Introducutor para tubo endotraqueal – Adulto, punta acodada (Coudé) / 15 Fr x 60 cm
9-0213-82 Introducutor maleable para tubo endotraqueal – Pediátrico / 10 Fr x 70 cm
9-0213-92 Introducutor maleable para tubo endotraqueal – Adulto / 15 Fr x 70 cm
9-0207-01 Estilete de acero inoxidable- Pediátrico
9-0207-03 Estilete de acero inoxidable- Adulto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para facilitar la introducción del tubo endotraqueal hasta la tráquea durante las intubaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno: 9-0203-06, 9-0203-10, 9-0203-14, 9-0204-00, 9-0204-11, 9-0204-12, 9-0204-25, 9-0209-71, 9-0209-72, 9-0209-73, 9-0207-01, 9-0207-03, 9-0211-70, 9-0212-70, 9-0212-72, 9-0212-80, 9-0212-82, 9-0213-82, 9-0213-92.

No aplica: 9-0204-00, 9-0204-12, 9-0207-01, 9-0207-03.

Forma de presentación:

Introduectores: Envasado individualmente, 10/20/25 unidades por caja.

Estiletes: Envasado individualmente, 10/20/25 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Airlife Doing Business As SunMed, LLC.; 2) SunMed Group Holdings, LLC dba AirLife; 3) Meditec Devices; 4) Well Lead Medical Co. Ltd.; 5) Plaxtron Industrial (M) Sdn.

Bhd.

Lugar/es de elaboración:

1) 2710 Northridge Dr NW Ste A Grand Rapids, MI USA 49544; 2) 2710 Northridge Drive NW, Suite A Grand Rapids, MI USA 49544; 3) 2A MITUL IND. ESTATE, SATIVALI ROAD, VASAI(E), THANE, MAHARASHTRA, Maharashtra INDIA 401208; 4) No. 47 Guomao Avenue South Panyu GUANGZHOU, Guangdong CHINA 511434; 5) PLOT 28, KAWASAN PERUSAHAAN JELAPANG 2, FTZ IPOH, Perak MALAYSIA 30020.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
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, 27 julio 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 27.07.2026
14:39:46

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 27.07.2026
14:37:23

Responsable Técnico
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 2026
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.



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°: 1-0047-3110-005268-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:59:13



SARNO Nadia
CUIL 27316955180