



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: 2028-88#0001

Número de PM:

2028-88

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-085 - Tubos, Traqueales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tubo traqueal Portex®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100/150/050 Tubo traqueal Portex® 5mm

100/150/055 Tubo traqueal Portex® 5.5mm

100/150/060 Tubo traqueal Portex® 6mm

100/150/065 Tubo traqueal Portex® 6.5mm

100/150/070 Tubo traqueal Portex® 7mm

100/150/075 Tubo traqueal Portex® 7.5mm

100/150/080 Tubo traqueal Portex® 8mm

100/150/085 Tubo traqueal Portex® 8.5mm

100/141/025 Tubo traqueal sin manguito, con ojo Murphy, sin manguito siliconado, uso oral/nasal, 2,5 mm,

100/141/030 Tubo traqueal sin manguito, con ojo Murphy, sin manguito siliconado, uso oral/nasal, 3.0mm

100/141/035 Tracheal Tube M/Eye Uncuffed Siliconised Oral/Nasal 3.5mm

100/141/045 Tubo traqueal sin manguito, con ojo Murphy, sin manguito siliconado, uso oral/nasal, 4.5mm

100/189/070 Tubo traqueal Sacett por encima del manguito, 7.0

100/189/075 Tubo traqueal Sacett por encima del manguito, 7.5

100/189/080 Tubo traqueal Sacett por encima del manguito, 8.0

100/189/085 Tubo traqueal Sacett por encima del manguito, 8.5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para la intubación oral o nasal con el fin de mantener abiertas las vías respiratorias. La selección del tamaño y del tipo de tubo adecuados para cada paciente se regirá por criterios clínico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Caja con 10 unidades envasada en forma individual esteril y Caja con 10 cajas de 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ICU Medical, Inc.

2- Jiangsu IAWA Bioscience Engineering Co., Ltd.

3- ICU Medical Healthcare Manufacturing SA de CV

Lugar/es de elaboración:

1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos

2-No. 211 Ji-An Rd., High-tech Industrial Development Zone, Yangzhou, 225127 China

3- Avenida Calidad No.14409, Parque Industrial, Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., 22424 México

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

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
ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 10933-1:2018 EN ISO 10993-7:2008/AMD:2019 ISO 10993-12:2021 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2019 EN ISO 62366-1:2015 EN ISO 5356-1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 5361:2014	NA	NA

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, 28 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 **2028-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2026 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005355-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796