



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: 2028-89#0001

Número de PM:

2028-89

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-099 - kit para traqueotomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bivona™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código Descripción

60A150 Traqueostomía para adultos 5.0MM sin manguito

60A160 Traqueostomía para adultos 6.0MM sin manguito

60A170 Traqueostomía para adultos 7.0MM sin manguito

60A180 Traqueostomía para adultos 8.0MM sin manguito

60A190 Traqueostomía para adultos 9.0MM sin manguito

60P025 Tubo de traqueostomía pediátrico 2.5MM sin manguito

60P030 Tubo de traqueostomía pediátrico 3.0MM sin manguito

60P035 Tubo de traqueostomía pediátrico 3.5MM sin manguito

60P040 Tubo de traqueostomía pediátrico 4.0MM sin manguito

60P045 Tubo de traqueostomía pediátrico 4.5MM sin manguito
 60P050 Tubo de traqueostomía pediátrico 5.0MM sin manguito
 60P055 Tubo de traqueostomía pediátrico 5.5MM sin manguito
 60SP025 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 2.5
 60SP030 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 3
 60SP035 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 3.5
 60SP040 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 4
 60SP045 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 4.5
 60SP050 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 5
 60SP055 Tubo de traqueostomía pediátrico sin manguito 5.5
 67P025 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P030 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P035 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P040 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P045 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P050 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 67P055 TTS Tubo de traqueostomía pediátrico
 755150 Tubo de traqueostomía 5.0MM, rango medio AIRE-CUF
 755150-SM Tubo de traqueostomía AIRE-CUF de 5.0MM, de longitud intermedia, accesorio para fonación
 755160 Tubo de traqueostomía 6.0MM rango medio AIRE-CUF
 755160-SM Tubo de traqueostomía AIRE-CUF de 6.0MM, de longitud intermedia, accesorio para fonación
 755170 Tubo de traqueostomía 7.0MM rango medio AIRE-CUF
 755170-SM Tubo de traqueostomía AIRE-CUF de 7.0MM, de longitud intermedia, accesorio para fonación
 755180 Tubo de traqueostomía 8.0MM rango medio AIRE-CUF
 755180-SM Tubo de traqueostomía AIRE-CUF de 8.0MM, , de longitud intermedia, accesorio para fonación
 755190 Tubo de traqueostomía 9.0MM rango medio AIRE-CUF
 755190-SM Tubo de traqueostomía AIRE-CUF de 9.0MM, de longitud intermedia, accesorio para fonación
 65P025 Tubo de traqueostomía pediátrico 2.5MM AIRE-CUF
 65P030 Tubo de traqueostomía pediátrico 3.0MM AIRE-CUF
 65P035 Tubo de traqueostomía pediátrico 3.5mm AIRE-CUF
 67N025 TTS Tubo de traqueostomía neonatal
 67N030 TTS Tubo de traqueostomía neonatal
 67N035 TTS Tubo de traqueostomía neonatal
 67N040 TTS Tubo de traqueostomía neonatal 4.0MM manguito ajustado al eje del tubo
 67NFP25 Tubo de traqueostomía neonatal 2.5 TTS FLEXTEND con brida en V
 67NFP30 Tubo de traqueostomía neonatal 3 TTS FLEXTEND con brida en V
 67NFP35 Tubo de traqueostomía neonatal 3.5 TTS FLEXTEND con brida en V
 67NFP40 Tubo de traqueostomía neonatal 4 TTS FLEXTEND con brida en V
 67PFS25 Tubo de traqueostomía pediátrico 2.5 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS30 Tubo de traqueostomía pediátrico 3 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS35 Tubo de traqueostomía pediátrico 3.5 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS40 Tubo de traqueostomía pediátrico 4 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS45 Tubo de traqueostomía pediátrico 4.5 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS50 Tubo de traqueostomía pediátrico TUBE 5 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 67PFS55 Tubo de traqueostomía pediátrico TUBE 5.5 TTS FLEXTEND, con cuello en V
 75FHXL60 Tubo de 6.0, extra largo (XL),fijo, MR (rango medio), AC. HyperFlex

75FHXL70 Tubo de 7 MM, XL, fijo, MR (rango medio), AC. HyperFlex
75FHXL80 Tubo de 8 MM XL, fijo, MR (rango medio), AC. HyperFlex
75FHXL90 Tubo de 9 MM XL, fijo, MR (rango medio), AC. HyperFlex
75HA60 Traqueostomía, 6.0MM para adultos , rango medio, ajustable, HYPERFLEX, Aire Cuf
75HA70 Traqueostomía, 7.0MM para adultos , rango medio, ajustable, HYPERFLEX, Aire Cuf
75HA80 Traqueostomía, TUBE 8.0MM para adultos , rango medio, ajustable, HYPERFLEX, Aire Cuf
75HA90 Traqueostomía, 9.0MM para adultos , rango medio, ajustable, HYPERFLEX, Aire Cuf
67HA60 TTS TuboTraqueostomía 6.0MM, ajustado al eje del tubo, ajustable, HYPERFLEX
67HA70 TTS TuboTraqueostomía 7.0MM ajustado al eje del tubo, ajustable, HYPERFLEX
67HA80 TTS TuboTraqueostomía 8.0MM ajustado al eje del tubo, ajustable, HYPERFLEX
67HA90 TTS TuboTraqueostomía 9.0MM ajustado al eje del tubo, ajustable, HYPERFLEX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para proporcionar acceso directo a las vías respiratorias en un paciente traqueotomizado.

Son dispositivos diseñados para insertarse en una abertura artificial hecha en la tráquea durante una traqueostomía para proporcionar una vía aérea permeable.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Caja conteniendo 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- ICU Medical, Inc.
- 2- ICU Medical Manufacturing S.A DE C.V.
- 3- ICU Medical, Inc.
- 4- ICU Medical, Inc.,

Lugar/es de elaboración:

- 1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
- 2-Avenida Calidad N°14409 - Parque Industrial Internacional Tijuana, B.C C.P Baja California 22424 – México
- 3-5700 West 23rd Avenue, Gary, Indiana, 46406, Estados Unidos
- 4-2625 Main St., Highland, IN., 46322 Estados Unidos

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: 2012 EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 EN ISO 10993-7:2008 EN 556-1: 2001/AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 62366:2008 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 14937:2009 EN ISO 5366:2009	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, 12 agosto 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 **2028-89**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006066-26-2


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796