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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-325#0001

Número de PM:

129-325

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS DE TRAQUEOTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-096 Tubos para traqueostomía

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONREEMED / NOVAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Con balón: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm, 9.5 mm, 10.0 mm
Sin balón: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm, 9.5 mm, 10.0 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Permiten la respiración a pacientes que se encuentran bajo anestesia o que necesitan ventilación o respiración artificial y a pacientes conectados a sistemas de respiración, durante una operación o que han perdido la capacidad respiratoria. Suministran una vía aérea para retirar secreciones de los pulmones

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BONREE MEDICAL CO., LTD

Lugar/es de elaboración:
1st floor of Building N° 2, Building N° 4, Longzhu Village Economic Estate, Longzhu Avenue, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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 Nº 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1: EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 2: EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 3: EN 868-1 ISO 5366	--	--
Punto 4: ISO 13485	--	--
Punto 5: EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
Punto 6: EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
Punto 7: EN 30993 ISO 10993 ISO 5366	--	--
Punto 8: (8.2; 8.6; 8.7 no aplican) ISO 13485 EN 30993	--	--
Punto 9: (9.3 no aplica) ISO 5366	--	--
Puntos 10, 11 y 12 no aplican	--	--
Referencias: EN 14971: Productos médicos: Aplicación del manejo de riesgo a productos médicos ISO 13485: Productos médicos: Sistema de manejo de la calidad. Requerimientos para propósitos regulatorios ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 15223: Dispositivos médicos: símbolos gráficos para uso en el etiquetado e información a suministrar EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estériles terminados. EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 5366: Equipamiento para anestesia y respiración artificial - Cánulas de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos Parte 3: Cánulas de traqueotomía pediátrico		

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 octubre 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 20.10.2026 09:24:15

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TENAGLIA Sonia Isabel
Fecha y hora: 20.10.2026 09:25:58

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-325**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:34:00 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:14:58

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-008090-26-7

anmat

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-