



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-77#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-77

Disposición autorizante N° 4408/10 de fecha 04 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion 4408/10 Registro de inicio
DC 00 Reválida
DC 01 Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos bronquiales, sets

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-322 Tubos bronquiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rusch- Teleflex

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para intubación bronquial selectiva con el fin de independizar el manejo de la vía aérea en el sector tráqueo-bronquial, para actuar quirúrgicamente a nivel torácico o sobre un campo pulmonar.

Modelos: 115900-000065 Rusch Tubo bronquial,
115900-000080 Rusch Tubo bronquial,
115901-000065 Rusch Tubo bronquial,
115901-000080 Rusch Tubo bronquial,
116100-000260 Rusch Tubo bronquial,
116100-000280 Rusch Tubo bronquial,
116100-000350 Rusch Tubo bronquial,
116100-000370 Rusch Tubo bronquial,

116100-000390 Rusch Tubo bronquial,
116100-000410 Rusch Tubo bronquial,
116101-000350 Rusch Tubo bronquial,
116101-000370 Rusch Tubo bronquial,
116101-000390 Rusch Tubo bronquial,
116101-000410 Rusch Tubo bronquial,
116162-000260 Rusch Tubo bronquial,
116162-000280 Rusch Tubo bronquial,
116162-000350 Rusch Tubo bronquial,
116162-000370 Rusch Tubo bronquial,
116162-000390 Rusch Tubo bronquial,
116162-000410 Rusch Tubo bronquial,
116164-000390 Rusch Tubo bronquial,
116200-000260 Rusch Tubo bronquial,
116200-000280 Rusch Tubo bronquial,
116200-000350 Rusch Tubo bronquial,
116200-000370 Rusch Tubo bronquial,
116200-000390 Rusch Tubo bronquial,
116200-000410 Rusch Tubo bronquial,
116201-000350 Rusch Tubo bronquial,
116201-000370 Rusch Tubo bronquial,
116201-000390 Rusch Tubo bronquial,
116201-000410 Rusch Tubo bronquial,
116262-000260 Rusch Tubo bronquial,
116262-000280 Rusch Tubo bronquial,
116262-000350 Rusch Tubo bronquial,
116262-000370 Rusch Tubo bronquial,
116262-000390 Rusch Tubo bronquial,
116262-000410 Rusch Tubo bronquial,
116400-000750 Rusch Tubo bronquial,
116400-000850 Rusch Tubo bronquial,
116400-000950 Rusch Tubo bronquial,
116401-000750 Rusch Tubo bronquial,
116401-000850 Rusch Tubo bronquial,
116401-000950 Rusch Tubo bronquial.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno (ETO).

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical Sdn. Bhd.; 2) Teleflex Medical.

Lugar de elaboración: 1) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 434600 Kamunitng, Perak, Malasia; 2) IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 647-77 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 11 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 21089