



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-11#0001

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , 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: 2142-11

Disposición autorizante N° 3245/11 de fecha 06 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3306/14, 8166/16, DC 3509/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-089 Cánulas de traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shiley

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para uso en el control de la vía respiratoria en conjunción con la necesidad medica de llevar a cabo una traqueostomía.

Modelos: Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito

138-10
138-50
138-60
138-70
138-75
138-80
138-85
138-90

Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito / sistema Lanz

139-10
139-60
139-70
139-75
139-80
139-85
139-90

Tubo de traqueostomía Evac Hi-Lo Shiley con manguito

313-10
313-60
313-70
313-80
313-90

Tubo de traqueostomía Evac Hi-Lo Shiley con manguito / Sistema Lanz

314-10
314-60
314-70
314-80
314-90

Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito, con brida ajustable, reforzado

135-10
135-11
135-60
135-70
135-80
135-90

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: 1, 5, 10 Unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Mallinckrodt Medical
2- Covidien llc

Lugar de elaboración: 1- Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath Irlanda.
2- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2142-11 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2026

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: 03 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29061