



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-19#0002

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: 2142-19

Disposición autorizante N° 1741/2012 de fecha 22 marzo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4844/2014, 6866/2017, DC Nro revisión 2142-19#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vía respiratoria esófago-traqueal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-085 Tubos traqueales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La vía respiratoria traqueal esofágica es un aparato diseñado para intubación difícil o de emergencia, que proporciona suficiente ventilación tanto si se coloca la vía respiratoria en el esófago como en la tráquea.

Modelos: 5-18237 Vía respiratoria esófago-traqueal 37 Fr/Ch (12,3 mm)

5-18241 Vía respiratoria esófago-traqueal 41 Fr/Ch (13,7 mm)

5-18437 Vía respiratoria esófago-traqueal, Kit Rollup 37 Fr/Ch (12,3 mm)

5-18441 Vía respiratoria esófago-traqueal, Kit Rollup 41 Fr/Ch (13,7 mm)

5-18537 Vía respiratoria esófago-traqueal, con línea rayos X 37 Fr/Ch (12,3 mm)

5-18541 Vía respiratoria esófago-traqueal, con línea rayos X 41 Fr/Ch (13,7 mm)

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 4 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32573.

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 2142-19 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2027

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: 12 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37650

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001477-22-3