



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1041-16#0001

En nombre y representación de la firma Topsal 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: 1041-16

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 septiembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1041-16 #0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos para Traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-096 – Tubos para Traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K-Kaution; Topsal

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para actuar como vías aéreas artificiales en pacientes anestesiados o en aquellos que necesitan asistencia respiratoria artificial por un plazo no mayor a 30 días proporcionándole una adecuada ventilación, oxigenación

Modelos: tubo traqueostomia

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 por 10 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante: Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd

Lugar de elaboración: Fabricante: Unit 93, Building 12 N°818, Qiming Road, Yinzhou, PC 315105
Ningbo, Zhejiang – China

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 Topsal S.A bajo el número PM 1041-16 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2027



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 40621

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004663-22-4



BLAISTEN Norma Judith
CUIL 27140276591



REZZONICO Raul Cesar
CUIL 20077177443