



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1981-1#0002

En nombre y representación de la firma STENING S.R.L. , 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: 1981-1

Disposición autorizante N° 10780/15 de fecha 10 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1981-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos de silicona para la vía aérea.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para mantener una vía aérea accesoria y permitir acceso traqueal secundario. Destinado a tratar variedad de situaciones sobre la laringe, faringe, hipofaringe y traquea proporcionando soporte, evitando pasaje de fluidos desde el esófago a la traquea, conteniendo estenosis y permitiendo la aspiración de secreciones.

Modelos: TF 12 Tubo Faringeo 12 mm
TM 11 Tubo Traqueal en T 11 mm
TM 12 Tubo Traqueal en T 12 mm
TM 13 Tubo Traqueal en T 13 mm
TM 14 Tubo Traqueal en T 14 mm
TM 15 Tubo Traqueal en T 15 mm
TM 16 Tubo Traqueal en T 16 mm
TML 10 Tubo Traqueal en T Largo 10 mm
TML 11 Tubo Traqueal en T Largo 11 mm

TML 12 Tubo Traqueal en T Largo 12mm
TML 13 Tubo Traqueal en T Largo 13 mm
TML 14 Tubo Traqueal en T Largo 14 mm
TML14R Tubo Traqueal en T Largo R
TML15 Tubo Traqueal en T Largo 15 mm
TML16 Tubo Traqueal en T Largo 16 mm
TMPA6 Tubo Traqueal Pediatrico en T Angular 6 mm
TMPA7 Tubo Traqueal Pediatrico en T Angular 7 mm
TMPA8 Tubo Traqueal Pediatrico en T Angular 8 mm
TMPA9 Tubo Traqueal Pediatrico en T Angular 9 mm
TMPA10Tubo Traqueal Pediatrico en T Angular10mm
TU8 Tutor de Traqueostomia 8 mm
TU11 Tutor de Traqueostomia 11 mm

Período de vida útil: 4 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: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: STENING S.R.L.

Lugar de elaboración: Zabala 3877, CABA, ARGENTINA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 STENING S.R.L. bajo el número PM 1981-1 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 2030

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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 72287

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007642-25-6