



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1981-3#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: 1981-3

Disposición autorizante N° 0424 de fecha 19 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1981-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Canulas para la via aerea

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para proporcionar un acceso a la traquea. Permite la ventilación creando una vía accesoria y la aspiración de secreciones traqueales.

Modelos: CTA9-60 Canula de Traqueotomía Adulto
CTA9-70 Canula de Traqueotomía Adulto
CTA9-80 Cánula de Traqueotomía Adulto
CTA9-90 Canula de Traqueotomía Adulto
CTA9-100 Canula de Traqueotomía Adulto
CTA 9-110 Canula de Traqueotomía Adulto
CTARE9-60 Canula de Traqueotomía Adulto con Rama Externa
CTARE9-70 Canula de Traqueotomía Adulto con Rama Externa
CTARE9-80 Canula de Traqueotomía Adulto con Rama Externa
CTARE9-90 Canula de Traqueotomía Adulto con Rama Externa
CTARE9-100 Canula de Traqueotomía Adulto con Rama Externa

CTARE9-110 Canula de Traqueotomia Adulto con Rama Externa
CTAF9-60 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
GTAF9-70 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
CTAF9-80 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
CTAF9-90 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
CTAF9-100 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
CTAF9-110 Canula de Traqueotomia Adulto Fenestrada
CC Canula Clasica
CCF Canula Clásica Fenestrada
HB4 Canula de Traqueotomia Pediatrica
HB5 Canula de Traqueotomia Pediátrica

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 1981-3 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2031

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: 10 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73217

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008553-25-5