



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2055-96#0001**

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-96

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 07 mayo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cánula de oxígeno nasal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-700, Cánulas para oxigenación nasal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infumed, Intratub

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de oxígeno por vía nasal en la oxigenoterapia

Modelos: adulto, pediátrico, recién nacido, bebés prematuros

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: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Hangzhou Superds Industry Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Taifeng Village, Zhongtai Township, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. 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° 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

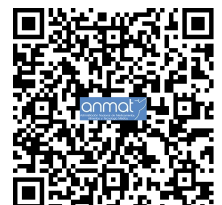
Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-96 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 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: 07 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76969

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002432-26-0