



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-94#0002

En nombre y representación de la firma Electromedik 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: 1136-94

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1136-94#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos endotraqueales y endobronquiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14085– Tubos, Traqueales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los productos están diseñados para establecer un canal en las vías respiratorias, eliminar el bloqueo, mantenerlas sin obstrucciones, y/o suministrar gases para ventilación.

Modelos: Endotracheal tube: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0

Reinforced Endotracheal tube: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0

Blockbuster tracheal tube: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0

Guedel Airway: 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

Endobronchial tube Leftward: Fr26, Fr28, Fr31, Fr32, Fr33, Fr35, Fr37, Fr39, Fr41

Endobronchial tube Rightward: Fr26, Fr28, Fr31, Fr32, Fr33, Fr35, Fr37, Fr39, Fr41

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: Por unidad. Por 10, 50, 60, 100, 200, 400 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, 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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-94 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 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: 21 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77393

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002861-26-2