



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 921-96#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/06/2018

Número de PM:

921-96

Nombre Descriptivo del producto:

Valvula enteral Lopez

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 - llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ICU MEDICAL, INC.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M9000-T Lopez Valve®, estéril, tapa unida

M9000 Lopez Valve™ no estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

permite al trabajador de la salud acceder a sistemas enterales sin abrir líneas, protege al trabajador de la exposición a líquidos corpóreos que pueden transportar patógenos de transmisión hematológica, como el VIH y la Hepatitis C.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación (E-Beam)

Forma de presentación:

por unidad y en cajas de 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V
2. ICU MEDICAL INC
3. ICU MEDICAL, INC (SEDE CENTRAL)

Lugar/es de elaboración:

1. Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California MÉXICO 22790.
2. 4455 ATHERTON DR, Salt Lake City, UT EE.UU 84123
3. 951 calle amanecer, San Clemente, CA USA 92673

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 11135 EN 556 EN 868-I ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 14698 D5276 D999 ISTA N° IA EN 868-1 EN 980 EN1041 US FSD QSR ISO 9001 ISO13485 ISO594-2 2. ISO 11135 EN 556 EN 868-I ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 14698 D5276 D999 ISTA N° IA EN 868-1 EN 980 EN1041 US FSD QSR ISO 9001 ISO13485 ISO594-2 3. ISO 9001 ISO 13485US FDA QSR 4. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 US FDA QSR 5. ISO 9001 ISO 13485 ISTA N° 1 A US FDA QSR 6. ISO 14971 7. ISO 1479 ISO 9001 ISO 10993 ISO 13485 ISO 14791 US FDA QSR 7.3 ISO 1479 ISO 9001 ISO 10993 ISO 13485 ISO 14791 US FDA QSR 7.5 ISO 594-2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14791 US FDA QSR 7.6 ISO 594-2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14791 US FDA QSR 8.1 ISO 594-2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14791 US FDA QSR ISO 11135 8.3 ISO 11135 EN 556 EN 868-1 ISTA No. 1 A EN 868-1 US FSA QSR ISO 9001 ISO 13485 ISO 594-2 8.4 ISO 11135 EN 556 ISO 14644 8.5 ISO 11135 EN 556 ISO 14644 ISO 9001 ISO 13485 US FDA QSR 9.1 EN 980 EN 1041 ISO 594-2 9.2 ISO 14971 13.1 EN 980 EN 1041 13.2 EN 980 13.3 EN 980 EN 1041 13.4 EN 980 EN 1041 13.6 EN 980 EN 1041 14. DDM 93/42/CEE	na	na

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 enero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE SA** bajo el número PM **921-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 enero 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000396-23-9