



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: 921-171#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/04/2021

Número de PM:

921-171

Nombre Descriptivo del producto:

sets para neumotorax

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-081 - Unidades para Neumotorax

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARROW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AI-01500-E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo para el tratamiento de neumotórax de Arrow facilita la reexpansión pulmonar de un neumotórax menor

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.
2. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.
3. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.
4. Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V
- 5 Arrow International CR, a.s.
6. Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración:

1. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200
2. Ave Washington 3701 Edificio 2, Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200
3. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40, Col Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200
4. Ave Washington 3701 Edificio 4, Colonia complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31114
5. Jamská 2359/47 ZDÁR NAD SÁZAVOU, Vysocina 591 01 – República Checa.
6. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 – Estados Unidos

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 2- ISO 14971:2007 EN 980:2003 3-93/42/EEC Annex X 4- ISO 14971:2007 5- ISO 13485:2003 4.15 ISO 11607:2006 6- ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 7.1- ISO 10993-1 :2003 7.2 - ISO 11135:2007 7.3-93/42/EEC Annex X 7.567/548/EEC 8.1-ISO 11135:2007 8.3- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.4- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.5- ISO 14664:1999 9.1- ISO 14971:2007 9.2- ISO 14971:2007 12.7.1ISO 14971:2007ç 12.7.4- ISO 14971:2007 13.1 - ISO 14971:2007 EN-980:2003 EN-1041:1998 13.2- EN 980:2003 EN 1041:1998 13.3 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.4 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.6 - EN 1041:1998	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, 18 mayo 2026

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 **921-171** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2026
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°: 1-0047-3110-002691-26-5