



**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: 921-89#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/12/2020

Número de PM:

921-89

Nombre Descriptivo del producto:

sistema cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-219 - Aspiradores traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adaptador de Succión Portex/SuctionPro  
Z110-10 SUCTIONPRO72 SL 10 20/CA  
Z110-12 SUCTIONPRO72 SL 12 20/CA  
Z110-14 SUCTIONPRO72 SL 14 20/CA  
Z110-16 SUCTIONPRO72 SL 16 20/CA  
Z210-12 SUCTIONPRO72 DL 12 20/CA  
Z210-14 SUCTIONPRO72 DL 14 20/CA  
Z210-16 SUCTIONPRO72 DL 16 20/CA

Z215-12 SUCTIONPRO72 DL 12 TR 20/CA  
Z215-14 SUCTIONPRO72 DL 14 TR 20/CA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

aspiración de las secreciones del árbol traqueobronquial en un único paciente adulto conectado a un respirador por un máximo de 72 hs

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Por unidad en envase individual y en cajas de 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
- 2) ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) AVENIDA CALIDAD No 14409 Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 22424.
- 2) 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, EE. UU. 55442

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
<p>1. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/  EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  EN ISO 8836-2014/  2. EN 556-1:2001/AC:2006/  EN 980:2008/EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996 /  EN ISO 8836-2014  3. EN 556-1:2001/AC:2006/  EN 980:2008/EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/</p>	na	na

<p>EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009 /  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  EN ISO 8836-2014</p> <p>4. EN 556-1:2001/AC:2006/  EN 980:2008 /EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/  EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009 /  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993 /AC:1996/  EN ISO 8836-2014</p> <p>5. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/  EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  EN ISO 8836-2014</p> <p>6. EN 556-1:2001/AC:2006 /  EN 980:2008/EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/  EN ISO 14971:2012/</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 /  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 /  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 /  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993 /AC:1996/  EN ISO 8836-2014  6.a.ISO14155-2011/  Directiva 93/42 / CEE modificada por la Directiva 2007/47 / CE  anexo X  7.1. EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  7.2. EN 556-1:2001/AC:2006/  EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  7.3. EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  7.5. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/  EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012  7.6. EN ISO 14971:2012  8.1. EN 556-1:2001/AC:2006/  EN 980:2008/EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/  EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/EN ISO 8836-2014  8.3. EN 556-1:2001/AC:2006/EN 980:2008/  EN 15986:2011/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010/  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  EN ISO 8836-2014/8.4. EN 556-1:2001/AC:2006  EN 980:2008/EN 15986:2011/  EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/  EN ISO 14971:2012/  EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 /  EN ISO 10993-5:2009/  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009/  EN ISO 10993-10:2013/EN ISO 10993-12:2012/  EN ISO 10993-17:2009/EN ISO 10993-18:2009/  EN ISO 11135:2014/  EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009/EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003/EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  EN ISO 8836-2014  8.5. EN ISO 14644-1:2015/  EN ISO 14644-2:2015/EN ISO 14698-1:2003/  EN ISO 14698-2:2003  8.6. EN ISO 11607-1:2009+A1:2014/  EN ISO 11607-2:2006+A1:2014/  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009/  EN ISO 11737-2:2009  9.1. EN 62366-1:2015/  EN 20594-1:1993/AC:1996/  ISO 5356-1:1996/  9.2. EN ISO 14971:2012  13.1. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN 15986:2011/  13.2. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/  EN 1041:2008/EN 15986:2011</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

13.3. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008/EN 15986:2011 (a,b,c,d,e,f,g, h, i, j, k,m)		
13.4. EN 980:2008/EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008 / EN 15986:2011		
13.5. EN ISO 15223-1:2016/EN 1041:2008/		
13.6. EN ISO 15223-1:2016/ EN 1041:2008 (a,b,c,g,h, i, k, m.n.q)		

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, 02 junio 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 **921-89** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-004287-26-3