



**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: 921-45#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/08/2022

Número de PM:

921-45

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema epidural Minipack

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-127 Kit para anestesia epidural

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100/391/016, 100/391/016CZ, 100/391/018, 100/391/018CZ, 100/391/019, 100/391/019CZ,  
100/391/116, 100/391/116CZ,  
100/391/118, 100/391/118CZ, 100/391/126, 100/391/126CZ, 100/391/128, 100/391/128CZ  
100/391/180, 100/391/180CZ, 100/391/190, 100/391/190CZ, 100/391/318, 100/391/318CZ,  
100/391/516,  
100/391/516CZ, 100/391/518, 100/391/518CZ, 100/391/816, 100/391/816CZ, 100/391/818,  
100/391/818CZ, 100/392/116CZ, 100/392/116,  
100/392/118CZ, 100/392/118, 100/393/116CZ, 100/393/116, 100/393/118CZ, 100/393/118,

100/394/116CZ, 100/394/116, 100/394/118CZ, 100/394/118

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Permitir inyecciones en bolo o perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

por unidad o 10 unidades estériles

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.
3. ICU Medical Czech Republic a. s.

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.
3. Olomoucka 306, Hranice, Olomoucky Kraj, REPÚBLICA CHECA 753 01.

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> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. ISO 13485, ISO 9001, EN 1041, EN 980 ISO 15223-1 EN ISO 14971, EN 556-1 EN ISO 10993-1, EN ISO 594-1, EN ISO 594-2<br>BS 6196, ISO 7854, EN ISO 6009, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2<br>2. EN 1041EN 980 ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 594-1 EN ISO 594-2 BS 6196 ISO 7854 EN ISO 6009 EN ISO 11607-1<br>3. EN ISO 14971 EN ISO 594-1 EN ISO 594-2 BS 6196 ISO 7854 EN ISO 6009 EN ISO 11607-1<br>4. ISO 14971<br>5. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 BS 6196 ISO 7864 EN ISO 6009<br>6. EN ISO 14971<br>7. ISO 11135:2007 93/42/EEC Annex X<br>8. ISO 11135:2007<br>8.3 - ISO 11607:2006 ISO 11135:2007<br>8.4 - ISO 11607:2006 ISO 11135:2007<br>8.5 - ISO 14664:1999<br>9. ISO 14971:2007<br>9.2. ISO 14971:2007<br>13. ISO 14971:2007 EN-980:2003 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, 25 agosto 2026**

BARONE  
Mariana  
Laura

Firmado  
digitalmente por  
BARONE Mariana  
Laura

Fecha: 2026.08.25  
15:50:49 -03'00'

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Responsable Legal  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **921-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005656-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.09.2026 14:58:24

  
SARNO Nadia  
CUIL 27316955180

  
ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494