



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: 921-24#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/06/2018

Número de PM:

921-24

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo recto endobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-322 Tubos Bronquiales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TUBO ENDOBRONQUIAL PORTEX BLUE LINE (Izquierda)

198-28L

198-32L

198-35L

198-37L

198-39L

198-41L

TUBO ENDOBRONQUIAL PORTEX BLUE LINE (Derecha)

197-28R

197-32R

197-35R

197-37R

197-39R

197-41R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

indicados para cirugía torácica, broncospirometría, para la administración de anestesia endobronquial y para otros procedimientos que requieran intubación endobronquial. Permitiendo el inflado y desinflado selectivo, la aspiración, la ventilación pulmonar independiente y la visualización broncoscópica de cada uno de los pulmones.

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. 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, 55442 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. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2		
2. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2		
3. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2	na	na
4. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2		
5. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11,		

ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 1. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 2. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 3. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 4. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 5. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO1. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 2. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 3. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO		
---	--	--

14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 4. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 5. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 6. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.2 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.3 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.5 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7.6 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-		
---	--	--

1,ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8. ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.3 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4,ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.4 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1,ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8.5 ISO 13485, ISO 9001 8.7 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO10555-3, EN 1041, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, 9. ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, 9.2 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO14971, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO11607-2, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041, ISO 11607-1. 12.7 ISO 13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1 12.9 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971,ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041 13.1 ISO13485, ISO 9001, EN556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607, ISO 11607-2, ISO 11737-1. 13.2 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971,EN 1041, ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4,EN 20594 13.3 ISO 13485, EN 980, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO9001, EN1041, ISO 14971		
--	--	--

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, 27 julio 2026

NUÑEZ
Sebastian
Gonzalo

Firmado digitalmente por
NUÑEZ Sebastian
Gonzalo
Fecha: 2026.07.27
16:33:03 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BARONE
Mariana
Laura

Firmado digitalmente
por BARONE Mariana
Laura
Fecha: 2026.07.27
16:25:20 -03'00'

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 **921-24** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:47:14

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°: 1-0047-3110-005698-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494