



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 921-92#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de alambre de resorte

Marca:

ARROW

Número de PM:

921-92

Disposición Autorizante o reválida: 5650

Expediente de Autorización original: 1-47-1732-10-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V 2- Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V	1. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. 2. Arrow International C.R. a.s. 3. Arrow International, LLC

	3- Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V 4- Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V 5- Arrow International LLC 6- Arrow International CR, as. 7- Arrow International, LLC. 8- Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)	(subsidiaria de Teleflex Incorporated) 4. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated) 5. SFM Medical Devices GmbH 6. Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)
Lugar de Elaboración	1- Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31200 2-Avenida Washington 3701, Edificios 2, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31200 3- Avenida Washington 3701, Edificio 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31200 4-Avenida Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31114 5-312 Commerce Place, ASHEBORO, NC, EE.UU. 27203 6-JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina CZECH REPUBLIC 591 01 7-16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, EE.UU. 01824 8-3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC EE.UU. 27560	1. Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia Edificios 2, 4, 36 and 40, Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200. 2. JAMSKA 2359/47, ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina, REPÚBLICA CHECA 591 01. 3. 16 Elizabeth Dr, Chelmsford, MA, EE. UU. 01824. 4. 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, EE. UU. 27560. 5. Brueckenstrasse 5, Waechtersbach, Hesse, ALEMANIA 63607 6. 35 Innovation Way, Wyomissing, PA, EE. UU. 19610.

**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 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	na	na

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		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

BARONE
Mariana
Laura

Firmado digitalmente
por BARONE Mariana
Laura
Fecha: 2026.08.03
10:44:54 -03'00'

Firma del Representante Legal



NUÑEZ Sebastian Gonzalo
CUIL 20240617278

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 14:33:38

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005829-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691