



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-11#0002

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 921-11

Disposición autorizante N° 4704 de fecha 14 agosto 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11586-17
921-11#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: catéter de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-754 catéteres con balón cardiaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de termodilución está indicado para medir la salida cardíaca mediante el método de termodilución. Puede emplearse para medir la presión auricular derecha, la presión ventricular derecha, la presión arterial pulmonar y la presión capilar pulmonar en cuña, para la infusión continua de soluciones y para monitorizar el lado derecho del corazón.

Modelos: catéter de termodilución con puerto
de infusión sin intervención:
AH-05050
catéter de termodilución sin
intervención: AH-05000
catéter de termodilución con balón:
AI-07044, AI-07165, AI-07167

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad en su envase primario
caja por 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)
2. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos
2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 921-11 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 41074

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005193-22-7