



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-104#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: 921-104

Disposición autorizante N° 4897 de fecha 17 agosto 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11785-17
DC 921-104#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistemas de acceso venoso implantables ProPort Deltec

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso

Modelos: 21-4171-24
21-4183-24
21-4187-24

Período de vida útil: 5 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:
equipo, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.6MM, poliuretano: 21-4170-24

bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, poliuretano: 21-4183-24
bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, silicona: 21-4187-24

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical ASD, INC
2. Smiths Healthcare Manufacturing
S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1.6000 Nathan Lane North 6000, MN 55442 Minneapolis, Estados Unidos
2. Avenida Calidad N. ° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana – Tijuana. B.C. C.P. 22425
MEXICO .

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 921-104 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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° Identificadorio Trámite: 41077

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005196-22-8