



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-102#0001

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: 921-102

Disposición autorizante N° 6831 de fecha 20 noviembre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-121-APN-ANMAT#MS
crt. rev.: 921-102#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular venoso

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas implantables de acceso vascular PORTA-CATH están diseñados para permitir el acceso repetido al sistema vascular para la administración parenteral de medicamentos, fluidos y soluciones nutritivas, y para la toma de muestras de sangre venosa.

Modelos: Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4035-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN LP, TI, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO, 21-4037-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS; 21-4050-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, 2,8 MM, CS, 9 FR/INTRO; 21-4051-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 1,9MM, UL; 21-4052-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, TI, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4053-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C., VEN, TI, PU, 2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO, 21-4023-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6MM, UL; 21-4054-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6 MM, UL, 8,5 FR/INTRO; 21-4055-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, PRE-AY; 21-4084-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, PREAY, 6 FR/INTRO; 21-4085-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU, 2,2 MM, WING-LOCK, 7 FR/INTRO; 21-8066-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, DL, LP, PU, 3,2 MM, WING-LOCK, 10 FR/INTRO; 21-8068-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, UL, 6 FR/INTRO; 21-4083-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 1,9 MM, UL; 21-4082-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, PREAY, 8,5 FR/INTRO; 21-4073-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 1,9 MM, PREAY, 6 FR/INTRO; 21-4063-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN, PU, 2,6 MM, PREAY, 8,5 FR/INTRO; 21-4065-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, EQUIPO, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, UL; 21-4070-24

Deltec® PORT-A-CATH®, Sistemas de acceso vascular, BANDEJA, P.A.C. II, VEN LP, PU, 2,6 MM, UL, 8,5FR/INTRO; 21-4071-24

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, según detalle:

Códigos: 21-4050-24, 21-4052-24, 21-4054-24, 21-4084-24, 21-4070-24, 21-4082-24

Los kits PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-ACATH (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable /polipropileno/Ni/Cr), selector de vena (copolimero acetal), Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

Códigos: 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4051-24, 21-4053-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4085-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4083-24, 21-8066-24, 21-8068-24

Las bandejas PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORTA-

CATH (acero inoxidable /polipropileno/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), selector

de vena (copolimero acetal), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y

polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), uno o dos alambre guía en "J" (acero inoxidable) (acero inoxidable, PTFE), aguja PORT-ACATH de 90° (acero inoxidable/polipropileno/Ni/Cr), aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS (acero inoxidable/PVC), instrumento de tunelización (acero inoxidable) (2 unidades de cada): jeringas (polipropileno/isopreno sintético) (3 unidades de cada): Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

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 Minneapolis, MN Estados Unidos 55442.
2- Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. P., Baja California, México, 22425.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 921-102 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 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: 16 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 43867

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007341-22-0