



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-96#0003

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: 921-96

Disposición autorizante N° 3728 de fecha 13 junio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 revalida
921-96#0001 modificación
921-96#0002 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Valvula enteral Lopez

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-803 - llaves de paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICU MEDICAL, INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: permite al trabajador de la salud acceder a sistemas enterales sin abrir líneas, protege al trabajador de la exposición a líquidos corpóreos que pueden transportar patógenos de transmisión hematógena, como el VIH y la Hepatitis C.

Modelos: M9000-T Lopez Valve®, estéril, tapa unida
M9000 Lopez Valve™ no estéril

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 y en cajas de 50 unidades

Método de esterilización: Radiación (E-Beam)

Nombre del fabricante: 1. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V

2. ICU MEDICAL INC

3. ICU MEDICAL, INC (SEDE CENTRAL)

Lugar de elaboración: 1. Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja

California MÉXICO 22790.

2. 4455 ATHERTON DR, Salt Lake City, UT EE.UU 84123

3. 951 calle amanecer, San Clemente, CA USA 92673

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



NUÑEZ Sebastian Gonzalo
Responsable Legal
CUIL 27240617
Firma y Sello



BARONESPINOZA Tania
Responsable Técnico
CUIL 2726503779
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 921-96 siendo su nueva vigencia hasta el 13 junio 2028



RIZZO Marcela Claudia
Instituto Nacional de Productos Medicos ANMAT
CUIL 27169736194
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: 30 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 49378

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003329-23-7