



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-23#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: 921-23

Disposición autorizante N° 5311 de fecha 22 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: disposición 4296/15 modificación
DC N° 00 revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: tubo traqueal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-085 - Tubos, Traqueales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los tubos traqueales portex están indicados para uso en la vía respiratoria durante las intervenciones quirúrgicas sobre la cabeza, cuello o boca, en las que todas las conexiones deben alejarse del campo quirúrgico

Modelos: 100/133/060 tubo traqueal maxillo facial n/nasal ivory s/sl cuff 6.0mm
100/133/065 tubo traqueal maxillo facial n/nasal ivory s/sl cuff 6.0mm
100/133/070 tubo traqueal maxillo facial n/nasal ivory s/sl cuff 6.0mm
100/141/025 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 2.5mm
100/141/030 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 3.0mm
100/141/035 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 3.5mm
100/141/040 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 4.0mm
100/141/045 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 4.5mm

100/141/050 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 5.0mm
100/141/060 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 6.0mm
100/141/065 Tubo traqueal oral/nasal, ojo de Murphy, siliconado, 6.5mm
100/199/050 Tubo traqueal claro, ojo de Murphy, manguito Soft Seal. Caja x 20
100/199/055 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,5.5mm
100/199/060 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy, 6.0mm
100/199/065 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,6.5mm
100/199/070 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,7.0mm
100/199/075 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,7.5mm
100/199/080 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,8.0mm
100/199/085 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,8.5mm
100/199/090 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,9.0mm
100/199/095 Tubo traqueal perfil transparente, mango soft seal, oral/nasal ojo de Murphy,9.5mm
100/189/060 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 6.0mm
100/189/070 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 7.0mm
100/189/080 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 8.0mm
100/189/085 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 8.5mm
100/189/090 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 9.0mm
100/189/065 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 6.5mm
100/189/075 Blue line, Sacett, tubo traqueal succión sobre el mango, mango perfil soft seal, transparente, oral, ojo Murphy, 7.5mm
100/150/050 tubo endotraqueal portex de 5mm 10/caja
100/150/055 tubo endotraqueal portex de 5.5mm 10/caja
100/150/060 tubo endotraqueal portex de 6mm 10/caja
100/150/065 tubo endotraqueal portex de 6.5mm 10/caja
100/150/070 tubo endotraqueal portex de 7mm 10/caja
100/150/075 tubo endotraqueal portex de 7.5mm 10/caja
100/150/080 tubo endotraqueal portex de 8mm 10/caja
100/150/085 tubo endotraqueal portex de 8.5mm 10/caja
100/150/090 tubo endotraqueal portex de 9mm 10/caja
100/150/095 tubo endotraqueal portex de 9.5mm 10/caja

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: cajas x 10 y 20 unidades respectivamente envasadas en forma individual estéril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.
2. Jiangsu IAWA Bioscience Engineering Co Ltd
3. Smith Medical ASD Inc.

- Lugar de elaboración: 1. Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana , BC CP 22425 México
 2. 211# Ji-An Rd. New and High-Tech Industrial Development Zone, 225127 Yangzhou City, China
 3. 6000 Nathan Lane North Minneapolis, 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 921-23 siendo su nueva vigencia hasta el 22 agosto 2028

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: 08 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51801

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004921-23-7