



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-75#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: 921-75

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01,
DC N° 02
DC N° rev 921-75#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: suministro de medicamentos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-128 - inhaladores,para Aerosol

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: cámara de retención plegable, de uso para un solo paciente, diseñada para ser colocada en el tubo de inspiración de un circuito de respiración

Modelos: Equipos de Aerosol Respiratorio ACE Portex
11-1010 ESPACIADOR MDI ACE NS (DHD)

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: N/A

Forma de presentación: 1, 10 y 25 unidades

Método de esterilización: NO ESTERIL

Nombre del fabricante: 1) ICU MEDICAL INC
2) ICU MEDICAL INC

Lugar de elaboración: 1) 6250 Shier Rings Rd, DUBLIN, OH, EE. UU. 43016.
2) 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, EE. UU. 55442.

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 921-75 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2030

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: 13 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 64539

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000925-25-1