



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-90#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: 921-90

Disposición autorizante N° 1542 de fecha 23 febrero 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dispo 9215-17  
DC N° 00  
DJ N° rev 921-90#0001  
DC N° 02  
DC N° rev. 921-90#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: JELCO CATETER IV RADIOPACO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-727 - CATETERES INTRAVENOSOS, PERIFERICOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los catéteres intravasculares (I.V) han sido diseñados para el acceso vascular de un solo uso, correctamente colocado permite acceder a la vena o arteria para la administración de líquidos y medicamentos

Modelos: Cánula intravenosa periférica  
JELCO\* RADIOPACO 22G X 25 MM; 4030-AI  
JELCO\* RADIOPACO 16G X 50 MM; 4032-AI  
JELCO\* RADIOPACO 24G X 19 MM; 4033-AI  
JELCO\* RADIOPACO 18G X 45 MM; 4034-AI

JELCO\* RADIOPACO 18G X 32 MM; 4035-AI  
JELCO\* RADIOPACO 20G X 32 MM; 4036-AI  
JELCO\* RADIOPACO 14G X 50 MM; 4038-AI  
JELCO\* RADIOPACO 20G X 45 MM; 4039-AI

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: Envase primario en cajas de 50 unidades  
10 cajas de 50 unidades (500 unidades)

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1- ICU Medical, Inc.  
2- ICU Medical (SM Prodotti) Italia S.r.L.

Lugar de elaboración: 1- 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, EE. UU. 55442  
2- Via della Stazione, 2, Latina Scalo - LT, Latina, ITALIA 04100

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 921-90 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75860

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001295-26-1