



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-171#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: 921-171

Disposición autorizante N° 4130 de fecha 19 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01  
DJ N° rev 921-171#0001  
DC N° rev 921-171#0002

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

Nombre descriptivo: sets para neumotorax

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-081 - Unidades para Neumotorax

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para el tratamiento de neumotórax de Arrow facilita la reexpansión pulmonar de un neumotórax menor

Modelos: AI-01500-E

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

Método de esterilización: ETO

- Nombre del fabricante: 1. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.  
 2. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.  
 3. Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V.  
 4. Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V  
 5 Arrow International CR, a.s.  
 6. Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)

- Lugar de elaboración: 1. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200  
 2. Ave Washington 3701 Edificio 2, Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200  
 3. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40, Col Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31200  
 4. Ave Washington 3701 Edificio 4, Colonia complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua – México. CP 31114  
 5. Jamská 2359/47 ZDÁR NAD SÁZAVOU, Vysocina 591 01 – República Checa.  
 6. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 – 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° 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 921-171 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77227

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002694-26-6