



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-4#0004

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: 921-4

Disposición autorizante N° 3939 de fecha 03 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10390-APN-ANMAT#MS

DJ rev. N° 921-4#0001

crt rev. N°921-4#0002

crt rev. N°921-4#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 - Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica

Modelos: Catéter central de inserción periférica

(PICC): PC-01351-TW , PR-05041, PR-

05042, PR-05052, PS-01651 PS-01652, PS-01671, PS-01672 PR-01351-MH, PR-05052-HP.

Catéter central de inserción periférica

(PICC) Conjunto de conversión Seldinger: PI-01351-LS

Catéter central de inserción periférica

(PICC) inyección a presión: PR-05041-HP.

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: 1, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1) Arrow Internacional de Chihuahua S. A. de C.V.

2) Arrow International CR, a.s.

3) Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)

4) Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)

Lugar de elaboración: 1) Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200

2) JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPÚBLICA CHECA 591 01

3) 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

4) 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 921-4 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 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: 19 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78226

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003716-26-9