



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 921-51#0003

Nombre Descriptivo del producto:

aguja espinal

Marca:

Smiths Medical ASD; Inc

Número de PM:

921-51

Disposición Autorizante o reválida: 3152/12

Expediente de Autorización original: 1-47-1884-10-3

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Smiths Medical International Ltd 2. Smiths Medical ASD, INC.	1. Smiths Medical International Ltd 2. Smiths Medical ASD, INC. 3. Smiths Medical Czech Republic a.s.

Lugar de Elaboración	1. 52 Grayhill Road, cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido 2. 6000 Natham Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55442, Estados Unidos	1. 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido 2. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55442, Estados Unidos 3. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Checa
Marca	Smiths Medical ASD; Inc	PORTEX

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 9001 EN ISO 13485 ISO 14971 EN 1041 ISO 8536-4 ISO 8536-5 EN 20594-1 EN 1707 2- ISO 14971 EN 980 EN 1041 3. EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 ISO 8536-4 ISO 8536-5 EN 20594-1 EN 1707 4. EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 ISO 8536-4 ISO 8536-5 EN 20594-1 EN 1707 5. EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN 20594-1 EN 1707 6. EN ISO 13485 ISO 14971 7.1 EN ISO 10993-1	na	na

EN ISO 14971		
EN 20594-1		
EN1707		
7.2 EN ISO 11607-1		
EN ISO 10993-1		
EN 1041		
ISO 13485		
ISO 14971		
EN 20594-1		
EN 1707		
7.3 EN ISO 13485		
ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN 1041		
EN 980		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
EN 20594-1		
EN 1707		
7.5 EN ISO 13485		
ISO 14971		
EN 1041		
EN 980		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
EN 20594-1		
EN 1707		
ISO 10993-1		
7.6 EN ISO 13485		
ISO 14971		
ISO 10993-1		
ISO 8536-4		
ISO 8536-5		
EN 20594-1		
EN 1707		
8.1 EN ISO 13485		
ISO 14971		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 11737-1		
EN 556-1		
8.3 ISO 13485		
ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 11737-1		
EN 556-1		
8.4 EN ISO 11135-1		
EN ISO 11737-1		
EN 556-1		
8.5 EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		

EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-5 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 9.1 EN ISO 13485 ISO 14971 EN 980 ISO 8536-4 ISO 8536-5 EN 20594-1 EN 1707 9.2 EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 8536-4 ISO 8536-5 EN 20594-1 EN 1707 11.1.1 EN ISO 13485 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 DO-160C EN IEC 60601-2-24 13. 1 EN 1041 EN 980 ISO 14971 13.2 EN 1041 EN 980 13.3 EN 1041 EN 980 13.4 EN 1041 EN 980 13.5 EN 1041 EN 980 13.6 EN 1041 EN 980		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 febrero 2024**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000913-24-6