



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-12#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: 921-12

Disposición autorizante N° 4512 de fecha 01 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10474-17 modificación y revalida

N° rev: 921-12#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: catéter electrodo con balón bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 catéteres de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados para uso temporal en estudios de electrofisiología intracardiaca para la estimulación y/o registro de electrocardiograma

Modelos: AI-06210-S
AI-05210-S

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 International, LLC. (subsidiaria de Teleflex, Incorporated)
2. Arrow International, LLC. (subsidiaria de Teleflex, Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos
2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA 01824 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 921-12 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 2027

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: 31 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 40733

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004797-22-8