



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

**DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019**

**N° rev: 921-15#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: 921-15

Disposición autorizante N° 6746 de fecha 16 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 reválida  
921-15#0002

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

Nombre descriptivo: cateter epidural de punta flexible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-127 - Kit para anestesia, Epidural

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set de catéter epidural Arrow permite acceder al espacio epidural para la administración de anestesia epidural.

Modelos: JC-05400-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: envases x 1 y 20 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1, 2, 3 y 4. Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

5 y 7 Arrow International, LLC.

6. Arrow International CR, a.s.

8. 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. Avenida Washington 3701, Edificios 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200

3. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200

4. Avenida Washington 3701, Edificios 4 Colonia complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114

5. 312 Commerce Place, Asheboro, NC, 27203 Estados Unidos

6. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou, Vysocina 59101 Republica Checa

7. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824

8. 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 11º 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 921-15 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2027	

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 921-15 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 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: 08 mayo 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 43924

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007400-22-4