



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-85#0002

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: 921-85

Disposición autorizante N° 2466-13 de fecha 24 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7478-18 reválida y modificación
DC rev.:921-85#0001 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: consolas bombas balón intraaórtica (IABP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-192 bombas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mantenimiento temporal de pacientes con trastornos de la función ventricular izquierda ayudando a equilibrar el aporte y la demanda de oxígeno en el miocardio de estos pacientes.

Modelos: Consolas de la bomba de balón intraortico (IABP)
AC3 Optimus IABP, IAP-0700, IAP-0701, Serie AC3 IABP, IAP-0600, IAP-0601
Consola Aero AutoCAT 2 non-Wave-
IAP-0435, IAP-0435E
Consola Aero AutoCAT 2 wave-
IAP-0535, IAP 0535E
Consola AutoCAT 2 non wave-
IAP-0400, IAP-0400E
Consola AutoCAT 2 wave-

IAP-0500, IAP-0500E

Período de vida útil: 10 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 unidad

Método de esterilización: na

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 Estados Unidos 27560

2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, Estados Unidos, 01824

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
NÚÑEZ Sebastian Gonzalo
CUIL 27240617278


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 revalida 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 921-85 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2028


GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

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: 12 abril 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47393

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002272-23-2