



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-47#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: 921-47

Disposición autorizante N° 5378 de fecha 23 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2603/17 modificación
DC N° 00 revalida
DCN° 921-47#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro Epidural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-710 - Filtros

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los filtros para conducciones de anestesia son filtros microporosos utilizados durante la administración de inyecciones de anestésicos locales a pacientes para reducir al mínimo la contaminación por partículas (material extraño) del líquido inyectado

Modelos: 100/386/010CZ filtro chato epidural Portex con cuello rotador - cierre Luer adaptado

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 o 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical Czech Republic a.s
2. Smiths Medical ASD Inc.

Lugar de elaboración: 1. Olomouckà 306, 753 01, Hranice - República Checa
2. 6000 Nathan Ln. N, Minneapolis, MN, 55442, 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 921-47 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 2028

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 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51795

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004915-23-7