



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-41#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: 921-41

Disposición autorizante N° 5505 de fecha 30 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascara laringea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 - Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Soporte respiratorio en los pacientes que sea posible administrar anestesia en condiciones seguras a través de una mascarilla facial, ante dificultades para el control de la vía respiratoria.

Modelos: 100/222/200 - mascara laríngea silicona tamaño 2
100/222/250 - mascara laringea silicona tamaño 2.5
100/222/300 - mascara laringea silicona tamaño 3
100/222/400 - Mascara laríngea silicona tamaño 4
100/222/500 - mascara laríngea silicona tamaño 5

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: cajas x 10 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical ASD Inc.
2. Royal Fornia Medical Equipment Co Ltd

Lugar de elaboración: 1. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
2. Fornia Tech Park, No 18, Kejiyi road, Hi-Tech Innovation Coast Tanjia Bay, 21520 Zhuhai, Guangdong Province, China.

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 921-41 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 14 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51802

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004922-23-0