



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-27#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: 921-27

Disposición autorizante N° 5661 de fecha 05 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11763-16 modificacion
DC N° 00 revalida
Rev.N° 921-27#0001 modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: KIT PARA TRAQUEOTOMIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-090 KIT PARA ATENCION EN TRAQUEOTOMIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los kit desechables para traqueotomía facilitan la introducción percutánea de una canula de traqueotomia utilizando la técnica de dilatación con guía de Seldinger múltiple secuencial) o simple (un único paso)

Modelos: 100/561/070 Equipo de traqueotomía de dilatación percutánea con dilatador de etapa única Portex® EQUIPO PDT CON DILATADOR DE ETAPA ÚNICA 7,0 MM BLU TRACHY 1/EA; 100/561/080 Equipo de traqueotomía de dilatación percutánea con dilatador de etapa única Portex® EQUIPO PDT CON DILATADOR DE ETAPA ÚNICA 8,0 MM BLU TRACHY 1/EA; 100/561/090 Equipo de traqueotomía de dilatación percutánea con dilatador de etapa única Portex® EQUIPO PDT CON DILATADOR DE ETAPA ÚNICA 9,0 MM BLU TRACHY 1/EA; 100/563/070 Equipo de dilatación percutánea Portex® con Tubo de traqueotomía con Blue Line Ultra® Suctionaid®

EQUIPO ULTRAPERD PDT 7 MM 1/CA;

100/563/080 Equipo de dilatación percutánea Portex® con Tubo de traqueotomía con Blue Line Ultra® Suctionaid®

EQUIPO ULTRAPERD PDT 8 MM 1/CA

100/563/090 Equipo de dilatación percutánea Portex® con Tubo de traqueotomía con Blue Line Ultra® Suctionaid®

EQUIPO ULTRAPERD PDT 9 MM 1/CA

100/540/070CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid ® Equipo de traqueotomía, equipo de traqueotomía percutánea con fórceps de dilatación con alambre 7mm,

100/540/080CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía

EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CON FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE 8mm,

100/540/090CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía

EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CON FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE 9mm,

100/541/070CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA 7,0 mm CON FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE,

100/541/080CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA 8,0 mm CON FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE

100/541/090CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA KIT 9,0mm CON FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE,

100/542/070CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía

EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA KIT SIN FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON

ALAMBRE 7 mm,

100/542/080CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía

EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA KIT SIN FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE 8 mm,

100/542/090CZ Portex® Percutaneous Blue Line Ultra® Suctionaid® Equipo de traqueotomía

EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA KIT SIN FÓRCEPS DE DILATACIÓN CON ALAMBRE 9 mm,

100/544/000CZ Portex® Equipo de traqueotomía percutánea alambre guía EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA ALAMBRE GUÍA DE REPUESTO

100/562/000CZ Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit PERC. DILATATION TRACHY KIT SINGLE STAGE DILATOR,

100/810/060CZ Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomy Tube Kit BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 6,0 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/070CZ Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomy Tube Kit BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,0 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/075CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,5 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/080CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,0 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/085CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,5 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/090CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 9,0 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/810/100CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 10,0 MM BALÓN SOFTSEAL, CÁNULA INTERNA LISA;

100/811/060CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 6,0 MM SIN BALÓN;

100/811/070CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,0 MM SIN BALÓN;

100/811/075CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,5 MM SIN BALÓN;

100/811/080CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,0 MM SIN BALÓN;

100/811/085CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,5 MM SIN BALÓN;

100/811/090CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 9,0 MM SIN BALÓN

100/811/100CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía TRAQUEOTOMÍA 10,0 MM SIN BALÓN;

BLUE LINE ULTRA EQUIPO

100/812/060CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 6,0 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/812/070CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,0 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/812/075CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,5 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/812/080CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,0 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/812/085CZ Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomy Tube Kit BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,5 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA

100/812/090CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía B BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 9,0 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA

100/812/100CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 10,0 MM BALÓN SOFTSEAL, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/060CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 6,0 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/070CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,0 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/075CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,5 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/080CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,0 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/085CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 8,5 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/090CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 9,0 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/813/100CZ Portex® Blue Line Ultra® Equipo para cánula de traqueotomía BLUE LINE ULTRA, EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 10,0 MM, SIN BALÓN, FENESTRADA, CÁNULA INTERNA;

100/870/060CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID KIT, EQUIPO DE TRAQUEOTOMÍA, BALÓN S/S, CÁNULA INTERNA 6 MM;

100/870/070CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID C/CÁNULA INTERNA 7 MM;

100/870/075CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID KIT EQUIPO TRAQUEOTOMÍA 7,5 MM, BALÓN S/S, CÁNULA INTERNA 7,5 MM;
100/870/080CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID C/ CÁNULA INTERNA 8,0 MM;
100/870/085CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID C/ CÁNULA INTERNA 8,5 MM;
100/870/090CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID C/ CÁNULA INTERNA 9,0 MM;
100/870/100CZ Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Cánula de traqueotomía B/L ULTRA SUCTIONAID C/ CÁNULA INTERNA 10,0 MM;

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 1 y 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical ADS Inc
2. Smiths Medical International Ltd
3. Smiths Medical Czech Republic a.s.

Lugar de elaboración: 1. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos
2. 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow, Cumbernauld, G68 9HQ, Reino Unido.
3. Olomoucká 306 – Hranice. 753 01 Republica Checa

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 921-27 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 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: 26 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52236

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005380-23-4