



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-50#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: 921-50

Disposición autorizante N° 5798 de fecha 06 septiembre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 revalida  
DC N° 01 modificacion  
Rev. N° 921-50#0001 modificacion

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

Nombre descriptivo: dispositivo de perdida de resistencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-834 agujas epidurales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Dispositivo de Pérdida de resistencia (LORD) es un dispositivo de un solo uso, que se utiliza para obtener un acceso sin resistencia al lugar donde se intentará introducir un catéter epidural (espacio epidural), para administrar inyecciones en bolo o perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos

Modelos: 100/398/000 Portex® Dispositivo de pérdida de resistencia DISPOSITIVO DE PÉRDIDA DE RESISTENCIA

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 por 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical ASD, Inc  
2. Smiths Medical International Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 6000 Nathan Ln N, Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos  
2. 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow, Cumbernauld, G68 9HQ Reino Unido

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 921-50 siendo su nueva vigencia hasta el 06 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: 31 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 52240

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005384-23-9