



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-196#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: 921-196

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. N° 921-196#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: dispositivo de desinfeccion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-278 - desinfectantes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICU MEDICAL, INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: este dispositivo esta diseñado para utilizarse en conectores intercambiables sin aguja de acceso luer, como una cubierta para protegerlos de posibles contaminaciones.

Modelos: SCXT3-10-2000G SwabPack®
SCXT3-2000G SwabCap®
SCXT3-2400G SwabPack®

Período de vida útil: 2 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: SCXT3-2000G SwabCap®, 200-ct, caja

1 caja global por 2000 unidades (con 10 cajas de 200 unidades cada una)
SCXT3-10-200 SwabPack®, 10-Ct., bolsa 1 bolsa global por 250 unidades (con 25 bolsas de 10 unidades cada una)
SCXT3-2400G SwabPack®, 25-ct. bolsa
1 bolsa global por 300 unidades (con 12 bolsas con 25 unidades cada una)

Método de esterilización: Gamma

Nombre del fabricante: 1. ICU MEDICAL INC
2. ICU MEDICAL INC
3. ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA, 92673, Estados Unidos
2. 4455 ATHERTON Dr, Salt Lake City, UT 84123 Estados Unidos
3. Avenida Cuarzo N° 250 Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 Mexico

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 921-196 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 52244

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005388-23-3