



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-104#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-104 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4897 de fecha 17 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11785-17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre Descriptivo del producto | sistema de portal implantable venoso | sistemas de acceso venoso implantables ProPort Deltec |
| Modelos | ProPort sistema de acceso venoso plástico 21-4171-24, 21-4183-24, 21-4187-24 | 21-4171-24 21-4183-24 21-4187-24 |
| Nombre del fabricante | • SMITHS MEDICAL ASD, INC. • SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. de C.V. | 1. Smiths Medical ASD, INC 2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. |
| Lugar de elaboración | • 1265 Grey Fox Rd. Saint Paul, MN EUA 55112. • Avenida Calidad N. ° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana – Tijuana. B.C. C.P. Baja California MEXICO 22425. | 1.6000 Nathan Lane North 6000, MN 55442 Minneapolis, Estados Unidos 2. Avenida Calidad N. ° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana – Tijuana. B.C. C.P. 22425 MEXICO . |
| Forma de presentación | por unidad | por unidad: equipo, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.6MM, poliuretano: 21-4170-24 |

| | | |
|--|--|---|
| | | bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, poliuretano: 21-4183-24 bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, silicona: 21-4187-24 |
|--|--|---|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: sistemas de acceso venoso implantables ProPort Deltec

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso

Modelos: 21-4171-24

21-4183-24

21-4187-24

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 biotecnológico: na

Forma de presentación: por unidad:

equipo, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.6MM, poliuretano: 21-4170-24

bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, poliuretano: 21-4183-24

bandeja, ProPort, plástico, 2 PC, LP, SGL, LMN, 1.0MM, silicona: 21-4187-24

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smiths Medical ASD, INC


2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1.6000 Nathan Lane North 6000, MN 55442 Minneapolis, Estados Unidos

2. Avenida Calidad N.º 4, Parque Industrial Internacional Tijuana – Tijuana. B.C. C.P. 22425 MEXICO .

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 agosto 2022.

| | |
|--|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello | 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. Este certificado no modifica el período de vigencia. | |
| Fecha de emisión: 09 agosto 2022 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 41075 | |