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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 03/07/2019

Número de PM:

921-31

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo introductor traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-694 - introductores de tubos en la traquea

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

14-504-17 - INTRODUCTOR DE TUBO TRAQUEAL, PUNTA TEJIDA COUDE 15CH 60CM
14-504-68 - GUÍA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL TEJIDO RECTO 15CH 70CM
14-504-76 - GUÍA DE TUBO ENDOTRAQUEAL TEJIDO RECTO 10CH 70CM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

son utilizados para permitir un buen control direccional durante las intubaciones orales rutinariaso difíciles en las que no se pueda visualizar por completo la entrada de la laringe. también se utilizan para el intercambio de tubos endotraqueales

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

1 UNIDAD NO ESTERIL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
2. Smiths Medical International Limited

Lugar/es de elaboración:
1. Carretera Miguel Alemán, Km 21,7, Parque Industrial Monterrey, Apodada NL C.P. 66603, México
2. Boundary Road, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 2 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 3 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 4 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 5 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 6 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 7 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 8 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

14971, ISO 15223, ISO 10993-7, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN 20594-1, ISO 10993-11, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2 9 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, 12 ISO 13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1 13 ISO13485, ISO 9001, EN556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 11137-2, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607, ISO 11607-2, ISO 11737-1.		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 julio 2020

PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639
Responsable Legal
Firma y Sello

NUÑEZ Sebastian Gonzalo
CUIL 20240617278

GUZMAN Marisol
CUIL 27254355610
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE S.A.** bajo el número PM **921-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 2020
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005249-20-8

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-