



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 30/08/2018

Número de PM:

921-41

Nombre Descriptivo del producto:

Mascara laringea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 - Mascarillas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100/222/200 - mascara laríngea silicona tamaño 2
100/222/250 - mascara laringea silicona tamaño 2.5
100/222/300 - mascara laringea silicona tamaño 3
100/222/400 - Mascara laríngea silicona tamaño 4
100/222/500 - mascara laríngea silicona tamaño 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

la mascara laríngea Portex esta diseñada para generar un sello hermético alrededor de la entrada de la laringe, proporcionando una vía aérea segura para la respiración espontanea o asistida durante la anestesia general.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

cajas x 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Smiths Medical ASD Inc.
2. Royal Fornia Medical Equipment Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

1. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
2. Fornia Tech Park, No 18, Kejiyi road, Hi-Tech Innovation Coast Tanjia Bay, 21520 Zhuhai, Guangdon Province, China.

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 N° 727/13.

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

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>7.2 ISO13485, ISO 9001, FPV VOL.VIII, EN 1707, farmacopea europea vol. VIII, Ed. 7, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

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

7.3 SO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2

7.5 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2

7.6 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, 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 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

8.3 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

8.4 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN980, ISO 14971, ISO 15223, EN 1041, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11137-2

8.5 ISO 13485, ISO 9001

8.7 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, EN 1041, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1,

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,

9.2 ISO13485, ISO 9001, EN 556-1, ISO 594-2, EN 980, ISO 14971, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11607-2, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041, ISO 11607-1.

12.7 SO 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

<p>10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, ISO 11137-1, EN 1041, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1</p> <p>12.9 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971, ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594-1, EN 1041</p> <p>13.1 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.</p> <p>13.2 ISO 13485, ISO 9001, ISO 594-2, ISO 2859-1, ISO 14971, EN 1041, ISO 15223, ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 10555-4, EN 20594.</p> <p>13.3 ISO 13485, EN 980, ISO 15223, ISO 2859-1, ISO 9001, EN 1041, ISO 14971</p>		
---	--	--

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 727/13, 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, 11 diciembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 S.A.** bajo el número PM **921-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005310-18-9