



**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: 921-156#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/06/2020

Número de PM:

921-156

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva (PEP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-623 - Ejercitadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PORTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

27-8000 - ACAPELLA CHOICE BLUE DISPOSITIVO VIBRATORIO PEP

27-8001 - ACAPELLA CHOICE BLUE DISPOSITIVO VIBRATORIO PEP

21-1015 - ACAPELLA DM BOQUILLA AZUL NS

21-1530 - ACAPELLA DH BOQUILLA VERDE NS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

fortalecer la musculatura respiratoria y para ayudar a restaurar y mantener la capacidad pulmonar en pacientes post-operados motivándolos a inspiraciones lentas y profundas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 Y 10 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. SMITHS MEDICAL ASD, INC
2. SMITHS MEDICAL ASD, INC

Lugar/es de elaboración:

1. 6000 Nathan Lane North, MN 55442 Minneapolis, Estados Unidos
2. 6250 Shier Rings Road, Ohio, Dublin, 43016, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
na	na	na

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, 30 mayo 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 SA** bajo el número PM **921-156** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2025

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000657-25-4