



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-4#0001

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE S.A , 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: 921-4

Disposición autorizante N° 3939/11 de fecha 03 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10390/17
CRT mod N° rev. 9214#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 - Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica.

Modelos: Catéter central de inserción periférica (PICC): PC-01351-TW , PR-05041, PR-05042,
PR-05052, PS-01651 PS-01652, PS-01671, PS-01672.

Catéter central de inserción periférica (PICC) Conjunto de conversión Seldinger: PI-01351-LS

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 biológico: na

Forma de presentación: 1, 5 y 10 unidades.

Método de esterilización: eto

- Nombre del fabricante: 1. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V
 2. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V
 3. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V
 4. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V
 5. Arrow International LLC
 6. Arrow International CR, a.s.
 7. Arrow International, Inc
 8. Arrow International LLC (Subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)

- Lugar de elaboración: 1. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200
 2. Avenida Washington 3701, Edificio 2, Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, MEXICO CP 31200
 3. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200
 4. Avenida Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua, MEXICO CP 31200
 5. 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC, EE.UU. 27203
 6. JAMSKA 2359/47, ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina CZECH REPUBLIC 591 01
 7. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, EE.UU. 01824
 8. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC EE.UU. 27560

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 S.A bajo el número PM 921-4 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 2026

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: 15 julio 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29878