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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-51#0002

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 921-51

Disposición autorizante N° 3152 de fecha 04 junio 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12730-17 reválida y modificación
CRT Nº 921-51#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: aguja espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-753 aguja espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical ASD, Inc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: la aguja espinal esta indicada para acceder al espacio subaracnoideo para la inyección de anestésicos locales en un paciente, para proporcionar anestesia regional y/o la retirada del liquido cefalorraquídeo o la medición de la presión durante los procedimientos de punción lumbar.

Modelos: EQUIPO DE AGUJAS RAQUÍDEAS/AGUJA RAQUÍDEA PUNTA LÁPIZ EXTRA LARGA PORTEX:
100/492/815; 100/492/816; 100/492/817
EQUIPO DE AGUJAS RAQUÍDEAS/JUEGO DE AGUJAS PUNTA TIPO LANCETA PORTEX:
100/496/022; 100/496/024; 100/496/025; 100/496/026; 100/496/027
EQUIPO DE AGUJAS RAQUÍDEAS/AGUJA RAQUÍDEA PUNTA LÁPIZ PORTEX:
100/496/122; 100/496/124; 100/496/125; 100/496/126; 100/496/127

Página 1 de 3

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.-

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: blíster estéril encajas por 1, 10 y/o 20 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Smith Medical International Ltd
2. Smith Medical ASD. Inc.

Lugar de elaboración: 1. 52 Grayshill Road, Westfield Cumbernauld, Glasgow Scotland G68 9HQ, Reino Unido
2. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, Estados Unidos

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 NUNEZ Sebastian Gonzalo CUIL 20240617278 Firma y Sello	Responsable Técnico BARONE Mariana Laura CUIL 27226503779 Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 921-51 siendo su nueva vigencia hasta el 04 junio 2027

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Página 2 de 3

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.-

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: 29 marzo 2023
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 39015
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002891-22-9

Página 3 de 3

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.-