



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-197#0002

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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: 921-197

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev. 921-197#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: set de cateterismo arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-689 - Catéteres, arteriales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Set de cateterización arterial de Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica y a otros vasos pequeños mediante técnica de Seldinger, para el monitoreo de la presión arterial en tiempo real o la toma de muestras de sangre arterial.

Modelos: SAC-00324-PBX

SAC-00524-PBX

SAC-00520-PBX

SAC-00522-PBX

SAC-00818-PBX

SAC-00820-PBX

SAC-00822-PBX

SAC-01218-PBX

SAC-01220-PBX

SAC-01222-PBX

SAC-01618-PBX
SAC-01620-PBX
SAC-02318-PBX

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: por unidad y en envase por 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

2. Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

3. Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

4. Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

5. Arrow International LLC

6. Arrow International, CR. a.s.

7. Arrow International LLC

8. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200

2. Avenida Washington 3701, Edificios 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México, CP 31200

3. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua, México, CP 31200

4. Avenida Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua, México CP 31114

5. 312 Commerce Place, Asheboro, NC, 27203 Estados Unidos

6. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01

7. 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824

8. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC, 27560 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 SA bajo el número PM 921-197 siendo su nueva vigencia hasta el 02 enero 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 21 marzo 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 54174</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007359-23-6</p>	