



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-156#0003**

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: 921-156

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 junio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01  
DJ N° rev 921-156#0001  
DC N° rev 921-156#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva (PEP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-623 - Ejercitadores

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: 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

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 Y 10 UNIDADES

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. SMITHS MEDICAL ASD, INC  
2. SMITHS MEDICAL ASD, INC

Lugar de elaboración: 1. 6000 Nathan Lane North, MN 55442 Minneapolis, Estados Unidos  
2. 6250 Shier Rings Road, Ohio, Dublin, 43016, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 SA bajo el número PM 921-156 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2030

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: 24 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68312

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003762-25-5