



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-214#0004

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: 921-214

Disposición autorizante N° 7214 de fecha 23 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt rev. 921-214#0002
crt rev. 921-214#0003
DC rev. 921-214#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: cateter ARROWg+ard Blue Advance Midline

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 - Kits para Cateterismo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter MIDLINE inyectable a presión Arrow con tecnología antimicrobiana y antitrombogénica Chlorag+ard® está indicado para acceso periférico a corto plazo (< 30 días) al sistema venoso para terapia intravenosa, muestreo de sangre, infusión e inyección a presión de medios de contraste

Modelos: PR-41541-BAS
PR-41552-BAS
PR-32041-BAS
PR-32052-BAS

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 cajas de 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow International LLC (subsidiaria de TELEFLEX INCORPORATED)
2. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
3. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos
2. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificios 2, 4, 36 y 40, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200
3. Avenida Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 4, Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200

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 921-214 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 02 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 71125

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006535-25-0