



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-89#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: 921-89

Disposición autorizante N° 7872 de fecha 07 diciembre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 6866/16,  
DC N° 00  
DJ 921-89#0001  
DC N° rev 921-89#0003

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

Nombre descriptivo: Sistema cerrado de aspiracion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-219 - Aspiradores traqueales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aspiracion de las secreciones del arbol traqueo bronquial en un unico paciente adulto conectado a un respirador por un maximo de 72 hs

Modelos: Adaptador de Succión Portex/SuctionPro

Z110-10 SUCTIONPRO72 SL 10 20/CA

Z110-12 SUCTIONPRO72 SL 12 20/CA

Z110-14 SUCTIONPRO72 SL 14 20/CA

Z110-16 SUCTIONPRO72 SL 16 20/CA

Z210-12 SUCTIONPRO72 DL 12 20/CA

Z210-14 SUCTIONPRO72 DL 14 20/CA

Z210-16 SUCTIONPRO72 DL 16 20/CA

Z215-12 SUCTIONPRO72 DL 12 TR 20/CA  
Z215-14 SUCTIONPRO72 DL 14 TR 20/CA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad en envase individual y en cajas de 20 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.  
2) ICU Medical, Inc.

Lugar de elaboración: 1) AVENIDA CALIDAD No 14409 Parque Industrial Internacional Tijuana,  
Tijuana, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 22424.  
2) 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, EE. UU. 55442

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 921-89 siendo su nueva vigencia hasta el 07 diciembre 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 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 73163

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008494-25-1