



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 921-170#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: 921-170

Disposición autorizante N° 4632 de fecha 26 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

DC N° 01

DJ N° rev 921-170#0001

DC N° rev 921-170#0002

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

Nombre descriptivo: sets de catéteres para colangiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-429 - Catéteres, para Colangiografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el catéter balón Arrow para colangiografía laparoscópica permite la identificación de anomalías ductales y cálculos del conducto común durante la colangiografía laparoscópica

Modelos: CS-01700 - introductor con balón para colangiografía laparoscópica

CC-01700 - Balón Laparoscópico Colangiografía

CS-01701 - Balón Laparoscópico Colangiografía Percutáneo

Período de vida útil: 18 meses

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 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated)  
2. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. 16 Elizabeth Dr, Chelmsford, MA, EE. UU. 01824  
2. 3015 Carrington Mill Blvd.Morrisville, NC, EE. UU. 27560

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 921-170 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 2031

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: 15 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77220

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002687-26-2