



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-227#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: 921-227

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
DC N° rev. 921-227#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EchoGlo sistema continuo de bloqueo nervioso 2

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter para anestesia regional EchoGlo esta indicado para su uso durante procedimientos en los que la administración intermitente de anestesia local es adecuada para controlar el dolor agudo o crónico quirúrgico o postoperatorio en procedimientos de bloqueo de nervios periféricos.

La duración del uso no debe exceder de 72 horas.

Modelos: 24-4114-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 50MM, TUOHY, C3N
24-4115-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 80MM, TUOHY, C3N
24-4116-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 100MM, TUOHY, C3N
24-4117-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 150MM, TUOHY, C3N

24-4118-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 50MM, BISELADA, C3N
24-4119-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 80MM, BISELADA, C3N
24-4120-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 100MM, BISELADA, C3N
24-4121-24 ECHOGLO PARA BLOQUEO NERVIOSO CONTINUO, 18G X 150MM, BISELADA, C3N

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: na

Forma de presentación: cajas x 1 y 10 kits respectivamente

Método de esterilización: ETO

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

Lugar de elaboración: 1) 6250 Shier Rings Rd, DUBLIN, OH, EE. UU. 43016.
2) CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM21.7, PARQUE INDUSTRIAL MONTERREY, APODACA, Nuevo Leon, MÉXICO 66603.
3) 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 921-227 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78333

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003824-26-1