



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 50047-13#0001

Número de PM:

50047-13

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para descompresión torácica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-817 – Sistemas de drenaje pleurales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ARS and Enhanced ARS for needle decompression

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser introducido en el espacio pleural de la cavidad torácica para el alivio de emergencia y el manejo temporal del neumotórax a tensión sospechado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por radiación gamma.

Forma de presentación:

1 X Unidad 10G ZZ-0298

1 X Unidad 14G ZZ-0056

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

North American Rescue, LLC

Lugar/es de elaboración:

35 Tedwall Court, Greer, SC 29650, USA.

En nombre y representación de la firma AUSTRALIS GROUP ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 2026



Francisco Manes
Responsable Legal
Firma y Sello

MANENTI
I Mariano
Pablo

Firmado
digitalmente por
MANENTI Mariano
Pablo
Fecha: 2026.09.21
09:10:10 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUSTRALIS GROUP ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **50047-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:43:50

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007297-26-7



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494