



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/09/2019

Número de PM:

921-203

Nombre Descriptivo del producto:

Drenajes

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):

REDAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: 24110 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 3x7 mm
24111 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA 3x7 mm
24130 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 4x10 mm
24131 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA 4x10 mm
24140 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 4x13 mm
24141 – DRENAJE PLANO JACKSON PRATT C/AGUJA 4x13 mm
24200 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 7
24201 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH7

24210 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 10
24211 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 10
24220 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 15
24221 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 15
24230 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 19
24231 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 19
24725 – SMART DRAIN COAXIAL CH 24
24726 – SMART DRAIN COAXIAL CH 28
24727 – SMART DRAIN COAXIAL CORTO CH 24
24728 – SMART DRAIN ACANALADO CH 28
24729 – SMART DRAIN COAXIAL CORTO CH 28
24732 – SMART DRAIN ACANALADO CH 32

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

el sistema es adecuado para todas las necesidades de drenaje quirúrgico post-operatorio, con el fin de respirar y recoger los fluidos resultantes de los tubos de drenaje post-operatorio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS A PARTIR DE SU ESTERILIZACION

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

REDAX S.p.A

Lugar/es de elaboración:

Vía Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 2- ISO 14971:2007 EN 980:2003 3-93/42/EEC Annex X 4- ISO 14971:2007 5- ISO 13485:2003 4.15 ISO 11607:2006 6- ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 7.1- ISO 10993-1 :2003 7.2 - ISO 11135:2007 7.3-93/42/EEC Annex X 7.5-67/548/EEC 8.1-ISO 11135:2007 8.3- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.4- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 8.5- ISO 14664:1999 9.1- ISO 14971:2007 9.2- ISO 14971:2007 12.7.1- ISO 14971:2007ç 12.7.4- ISO 14971:2007 13.1 - ISO 14971:2007 EN-980:2003 EN-1041:1998 13.2- EN 980:2003 EN 1041:1998 13.3 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.4 - EN 980:2003 EN 1041:1998 13.6 - EN 1041:1998	--	--

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 727/13, 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, 03 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE S.A.** bajo el número PM **921-203** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 octubre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004617-19-6