



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 921-149#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2015

Número de PM:

921-149

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE CATÉTER PARA DRENAJE TORÁCICO

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):

21108 Catéter Torácico Trocar en PU 8 CH
21824 Catéter Torácico Angular CH 24
21828 Catéter Torácico Angular CH 28
21830 Catéter Torácico Angular CH 30
21833 Catéter Torácico Angular CH 33
21836 Catéter Torácico Angular CH 36
10500 Conector de Drenaje 1/8 – 3/8 – 3/8 (15-18 CH)
10507 Conector Universal 1/4- 1/4 (24 – 36 CH)

10509 Conector de drenaje 3/8 – 3/8 (32 – 40 CH)
10510 Conector en Y 3/8 -3/8 – 3/8 (36 – 40 CH)
10515 Conector en Y 3/8-1/4-1/4 (24 – 32 CH)
10516 Conector en Y 1/4-1/4-1/4 (24 – 32 CH)
12019 Bolsa de drenaje 2000 ml
20812 Catéter Torácico de Silicona CH 12
20815 Catéter Torácico de Silicona CH 15
20818 Catéter Torácico de Silicona CH 18
20821 Catéter Torácico de Silicona CH 21
20824 Catéter Torácico de Silicona CH 24
20828 Catéter Torácico de Silicona CH 28
20830 Catéter Torácico de Silicona CH 30
20833 Catéter Torácico de Silicona CH 33
20836 Catéter Torácico de Silicona CH 36
10530 Válvula de Drenaje Torácico Tipo Heimlich
10531 Válvula de Drenaje Tipo Heimlich c/ Bolsa
10512 – Conector en Y con doble tubo de goma
10513 - Conector en Y 1/4 (18-24 CH)
10518 - Conector en Y 3/8 (18-24 CH)
10527 – Conector Biconic CH 20-24
10528 - Conector en Y 3/8 (15 - 18 CH)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

EL SISTEMA DE CATÉTER SE UTILIZA EN LAS SITUACIONES QUE REQUIEREN UN DRENAJE EN LA CAVIDAD PLEURAL PARA ELIMINAR LA PRESIÓN INTRAPLEURAL PROVOCADA POR LA ACUMULACIÓN DE LIQUIDO O AIRE Y CONSENTIR LA PROGRESIVA EXPANSIÓN DEL PULMÓN

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Eto

Forma de presentación:

1 UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

REDAX S.p.A

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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
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 001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 7. ISO 10993-1 :2003 ISO 11135:2007 93/42/EEC Annex X 67/548/EEC 8. ISO 11135:2007 ISO 11607:2006 ISO 4664:1999 9 ISO 14971:2007 2. ISO 14971:2007 13. ISO 14971:2007 EN 980:2003 EN-1041:1998 14. 93/42/EEC Annex X	--	--

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, 22 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación 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 **921-149** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2025
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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002357-25-0