



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: 2430-74#0001

Número de PM:

2430-74

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo no invasivo para medición de líquido pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-749 Detectores, de Nivel de Líquidos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SENSIBLE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ReDS Pro System V2.7

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ReDS Pro está diseñado para la medición y monitorización de fluidos pulmonares. El sistema está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios en hospitales, clínicas y entornos domésticos.

- El sistema está diseñado para su uso por parte de pacientes tanto varones como mujeres con un índice de masa corporal de 22 a 36 y una estatura de entre 155 cm y 195 cm.
- Los pacientes incluidos en ese rango de estatura que tengan un IMC de 36 a 38 pueden utilizar el sistema si el valor de la regla de tamaño del pecho es 39 o menor.
- El sistema está diseñado para monitorizar a pacientes mayores de 21 años.
- Este sistema no debe utilizarse excepto cuando así lo indique un médico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad (con sus partes y accesorios)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sensible Medical Innovations Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Meir Ariel 6, Netanya; Código Postal: 4250364, Israel

En nombre y representación de la firma NETSUR 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 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 13485 + A11; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; 47CFR15.209; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 62304; IEC 60601-1-11	-	-
2) ISO 14971; IEC 62304; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; 47CFR15.209; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-11; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
3) ISO 13485; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1-11; ISO 14971	-	-
4) IEC 60601-1; ISO14971	-	-
5) IEC 60068-2:27:08; IEC 60068-2-64; IEC 60068-2-31; IEC 60601-1; ISO 14971	-	-
6) ISO 14971	-	-
7) IEC 60601-1; ISO 10993-1; IEC 60601-1-11; ISO 15223-1	-	-
8) AAMI TIR30:11va Edición, 2011	-	-
9) IEC 60601-1	-	-
10) IEC 60601-1; ISO 14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; ISO 14971; IEC 60601-1-2; 47CFR15.209	-	-
11) No Aplica	-	-
12) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 62304; IEC 60601-1-2; 47CFR15.209	-	-
13) ISO 15223-1; ISO 20417; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; ISO 15223-1	-	-

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, 15 julio 2025

Firmado digitalmente por:
ROSALES Maria Carolina
Fecha y hora: 18.07.2025
09:59:11

Responsable Legal
Firma y Sello



MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559

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 **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-74**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004586-25-4