



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 921-146#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2020

Número de PM:

921-146

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de unidad de vacío portátil para 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):

REDAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10539 - Filtro para unidad de vacío toracica c/linea de extensión

10188 - Drentech Redline - Unidad de vacío portátil

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

**EVACUAR AIRE Y/O LÍQUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O DEL MEDIASTINO,
PREVINIENDO LA ACUMULACIÓN DE LOS MISMOS, MIDIENDO LOS VOLÚMENES DE
PERDIDA DE AIRE DEL PACIENTE.**

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

REDAK S.p.A

Lugar/es de elaboración:

Via Galileo Galilei n. 18 - 46025 Poggio Rusco (MN), Italia

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	FECHA DE
--	---------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1.ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 2. ISO 14971:2007EN 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. ISO 10993-1 :2003 93/42/EEC Annex X 67/548/EEC 8. ISO 11135:2007 ISO 11607:2006 ISO 11135:2007 9. ISO 14971:2007 12. ISO 14971:2007 13. ISO 14971:2007 EN-980:2003 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 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, 02 enero 2026

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 **921-146** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2026
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

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°: 1-0047-3110-008573-25-4