



**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: 921-146#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 vacio 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 vacio toracica c/linea de extension

10188 - Drentech Redline - Unidad de vacio portatil

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

EVACUAR AIRE Y/O LÍQUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O DEL MEDIASTINO, PREVIENIENDO 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:

REDAX 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--------------------------------------------	-------------------------------	---------------------



	PROTOCOLO	EMISIO N
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**  
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 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