



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: 921-149#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/05/2025

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):

11216 Catéter Trocar punta afilada CH 16
11220 Catéter Trocar punta afilada CH 20
11224 Catéter Trocar punta afilada CH 24
11228 Catéter Trocar punta afilada CH 28
11232 Catéter Trocar punta afilada CH 32
20916 Catéter Torácico, Angulado CH 16
20920 Catéter Torácico, Angulado CH 20
20924 Catéter Torácico, Angulado CH 24

20928 Catéter Torácico, Angulado CH 28
 20930 Catéter Torácico, Angulado CH 30
 20932 Catéter Torácico, Angulado CH 32
 20936 Catéter Torácico, Angulado CH 36
 20940 Catéter Torácico, Angulado CH 40
 21016 Catéter Torácico, Recto CH 16
 21020 Catéter Torácico, Recto CH 20
 21024 Catéter Torácico, Recto CH 24
 21028 Catéter Torácico, Recto CH 28
 21030 Catéter Torácico, Recto CH 30
 21032 Catéter Torácico, Recto CH 32
 21036 Catéter Torácico, Recto CH 36
 21040 Catéter Torácico, Recto CH 40
 21110 Catéter Trocar CH 10
 21112 Catéter Trocar CH 12
 21116 Catéter Trocar CH 16
 21118 Catéter Trocar CH 18
 21120 Catéter Trocar CH 20
 21124 Catéter Trocar CH 24
 21128 Catéter Trocar CH 28
 21132 Catéter Trocar CH 32
 21108 Catéter Torácico con 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 Torácico 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):

na

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:

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 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	na	na

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, 04 septiembre 2026

**NUÑEZ
Sebastian
Gonzalo**

Firmado digitalmente
por NUÑEZ Sebastian
Gonzalo
Fecha: 2026.09.04
11:59:49 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BARONE
Mariana
Laura**

Firmado digitalmente
por BARONE Mariana
Laura
Fecha: 2026.09.04
11:38:04 -03'00'

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 04 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:17:41

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005655-26-0