



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-200#0001

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 921-200

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubo de Conexión para sistema de drenaje post-operatorio neonatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-726 - Acoplamientos/Adaptadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REDAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el drenaje por gravedad de la cavidad torácica, permitiendo la expulsión de líquidos y/o aire, impidiendo su reflujo hacia el paciente. Indicado exclusivamente en el campo pediátrico

Modelos: 10564 - tubo de conexión para neonatología

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril en cajas de 20 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: REDAX S.p.A

Lugar de elaboración: Vía Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



NUÑEZ Sebastian Gonzalo
C.B. 20240617298
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello

BARONE Mariana Laura
C.B. 20240617299

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida en cumplimiento de las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 921-200 siendo su nueva vigencia hasta el 06 septiembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 septiembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 60905

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005422-24-1