



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-203#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: 921-203

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria: DC N° 01 - 03/10/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Drenajes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-817 - Sistemas de drenaje, Pleurales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el sistema es adecuado para todas las necesidades de drenaje quirúrgico post-operatorio, con el fin de respirar y recoger los fluidos resultantes de los tubos de drenaje post-operatorio.

Modelos: 24110 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 3x7 mm
24111 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA 3x7 mm
24130 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 4x10 mm
24131 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA 4x10 mm
24140 – DRENAJE PLANO TIPO JACKSON PRATT 4x13 mm
24141 – DRENAJE PLANO JACKSON PRATT C/AGUJA 4x13 mm
24200 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 7
24201 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH7
24210 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 10
24211 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 10

- 24220 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 15
- 24221 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 15
- 24230 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT CH 19
- 24231 – DRENAJE REDONDO TIPO JACKSON PRATT C/AGUJA CH 19
- 24725 – SMART DRAIN COAXIAL CH 24
- 24726 – SMART DRAIN COAXIAL CH 28
- 24727 – SMART DRAIN COAXIAL CORTO CH 24
- 24728 – SMART DRAIN ACANALADO CH 28
- 24729 – SMART DRAIN COAXIAL CORTO CH 28
- 24732 – SMART DRAIN ACANALADO CH 32

Período de vida útil: 5 AÑOS A PARTIR DE SU ESTERILIZACION

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

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con 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 921-203 siendo su nueva vigencia hasta el 13 septiembre 2029

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: 11 septiembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61051

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005577-24-8