



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-143#0002

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: 921-143

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas: DC N° 01 ; N° rev: 921-143#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Reservorio de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 - Aspiradores, para heridas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: EL SISTEMA ES ADECUADO PARA TODAS LAS NECESIDADES DE DRENAJE QUIRURGICO POST-OPERATORIO, CON EL FIN DE RECOGER LOS FLUIDOS RESULTANTES DE LOS TUBOS DE DRENAJE POST-OPERATORIO.

Modelos: 10400 - DENTRECH PUMP RESERVORIO DE 100 ML
10410 - DRENTECH PUMP RESERVORIO DE 200 ML
10420 - DRENTECH PUMP RESERVORIO DE 400 ML

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: 1 UNIDAD ESTERIL

Método de esterilización: eto

Nombre del fabricante: REDAX S.p.A

Lugar de elaboración: Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (Mantua) 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 921-143 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 2030

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: 14 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66751

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002210-25-1