



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 921-146#0003

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: 921-146

Disposición autorizante N° 10713 de fecha 10 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas: DC N°1 - 03/01/2020 ; DC N°2 - 21/05/2021 ; REVALIDAS 921-146#0001 - 10/12/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de unidad de vacio portátil para torácica

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: EVACUAR AIRE Y/O LÍQUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O DEL MEDIASTINO, PREVINIENDO LA ACUMULACIÓN DE LOS MISMOS, MIDIENDO LOS VOLÚMENES DE PERDIDA DE AIRE DEL PACIENTE.

Modelos: 10539 - Filtro para unidad de vacio toracica c/linea de extension
10188 - Drentech Redline - Unidad de vacio portatil

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 completa

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: REDAX S.p.A

Lugar de elaboración: Via Galileo Galilei n. 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° 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 921-146 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 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: 11 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73243

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008580-25-8