



REDAX[®] S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

ST-110-02

EFFECTIVE DATE: 17-01-2024

EU DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

Manufacturer/Fabbricante Address/Indirizzo	Redax SpA Via Galileo Galilei, 18 – 46025 Poggio Rusco (MN) – Italy Phone. +39 0386 830582
SRN (Single Registration Number/ Numero di registrazione unico)	IT-MF-000019320
Products/Prodotti	DRENTECH THORACIC DRAINAGE DEVICES AND ACCESSORIES DISPOSITIVI DI DRENAGGIO TORACICO DRENTECH E ACCESSORI
Codes/Codici	See List in Attachment / Vedere lista allegata
Basic UDI-DI:	See List in Attachment / Vedere lista allegata
Classification/ Classificazione	(EU) 2017/745 - Class Is - Annex VIII (EU) 2017/745 - Classe Is - Allegato VIII
Notified Body/ Organismo Notificato	TUV SUD Product Service GmbH (Germany) Identification Number Notified Body: 0123
Conformity assessment procedure/ Procedura di valutazione della conformità	(EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III (EU) 2017/745 Allegato IX Capo I e III

This Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Redax S.p.A. We hereby declare that:

- the medical devices specified above meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany).;
- the medical devices specified above are in compliance with General Safety and Performance Requirements of Annex I of (EU) 2017/745;
- This Declaration of Conformity has been written in compliance with Annex IV of (EU) 2017/745 and basing on the following EC Certificate G11 079050 0015 Rev. 00;
- EC mark start date: 15.03.2024
- The full list of standards applicable to the medical devices is indicated in the relative Technical Files;
- This EU Declaration of Conformity is valid until the expiration of the EC certificate;
- This declaration if necessary is printed and signed in original.
Questa Dichiarazione di conformità è emessa sotto l'unica responsabilità di Redax SpA. Noi dichiariamo che:
- I dispositivi medici sopra menzionati sono conformi alle disposizioni del Regolamento (EU) 2017/745 per dispositivi medici. Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione di un Sistema Qualità ISO 13485 certificato da TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany);*
- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai Requisiti generali di Sicurezza e Prestazione secondo l'Allegato I dell'(EU) 2017/745;*
- Questa Dichiarazione di Conformità è stata scritta in conformità all'Allegato IV dell'(EU) 2017/745 e sulla base del seguente Certificato G11 079050 0015 Rev. 00;*
- Inizio marcatura CE data: 15.03.2024*
- La lista completa delle norme applicabili ai dispositivi medici è indicata nei relativi Fascicoli Tecnici;*
- Questa Dichiarazione di Conformità EU è valida fino alla scadenza del certificato CE.;*
- La presente dichiarazione viene stampata e firmata in originale all'occorrenza.*

Signature/Firma:

Andrea Gibertoni

CEO & PRRC

Place and Date of issue/Luogo e data: **28-01-2025**



REDAX[®] S.p.A.



REDAX®
S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

Attachment to Declaration of Conformity of: Drentech Thoracic Drainage Devices and accessories
Allegato a Dichiarazione di Conformità: Dispositivi di Drenaggio Toracico Drentech e accessori

Code/Codice	Description/Descrizione	Basic UDI-DI
10101	Pneumectomy Chest Unit - ANEMOS	803413929ANEMOS1aV5
10102	4-Chamber Chest Drainage Unit w/water valve - COMPACT DOUBLE	803413929DRENTECH1a6H
10105	3-Chamber Chest Drainage Unit w/water valve-COMPACT	803413929DRENTECH1a6H
10112	Drentech Variant 3-Chamber w/clamp - VARIANT	803413929DRENTECH1a6H
10113	3-Chamber Chest Drainage Unit w/dry valve - DUNE	803413929DRENTECH1a6H
10119	4-Chamber Chest Drainage Unit w/dry valve - VARIANT DOUBLE	803413929DRENTECH1a6H
10121	DRENTECH SIMPLE DRENAGGIO TORACICO DRENTECH SIMPLE SILVER THORACIC DRAINAGE	803413929DRENTECH1a6H
10125	Double Chamber Chest Drainage Unit - SIMPLE EVO	803413929DRENTECH1a6H
10128	Double Chamber Chest Drainage Unit - SIMPLE 3	803413929DRENTECH1a6H
10137	4-Chamber Chest Drainage Unit w/dry valve - DUNE DOUBLE	803413929DRENTECH1a6H
10171	Drentech Simply Thoracic Drainage	803413929DRENTECH1a6H
10176	Drentech Simply Mini Thoracic Drainage	803413929DRENTECH1a6H
10181	Drentech Simply Thoracic Drainage Bottle - SIMPLY	803413929DRENTECH1a6H
10182	Drentech Mini Simply Thoracic Drainage Bottle - SIMPLY MINI	803413929DRENTECH1a6H
10190	Drentech Chest - Single Bottle System w/fixed tube - CHEST w/fixed tube	803413929DRENTECH1a6H
10191	Drentech Chest - Single Bottle System w/adjustable tube - CHEST w/adjustable tube	803413929DRENTECH1a6H
10829	Drentech WearABLE – Thoracic Drainage	803413929ABLE8Z

ACCESSORIES / ACCESSORI

Code/Codice	Description/Descrizione	Basic UDI-DI
10500	Pediatric fitting 1/8 - 3/8 (15 - 18 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10504	Funnel Adapter luer-lock	803413929CONNECTOR1b45
10507	Universal fitting 1/4 - 1/4 (24 - 36 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10509	Drainage fitting 3/8 - 3/8 (32 - 40 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10510	Y fitting 3/8 - 3/8 - 3/8 (36 - 40 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10512	Y fitting with double rubber tube	803413929CONNECTOR1b45
10513	Y fitting 1/4 - 1/4 - 1/4 (18 - 24 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10514	Straight fitting	803413929CONNECTOR1b45
10515	Y fitting 3/8 - 1/4 - 1/4 (24 - 32 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10516	Y fitting 1/4 - 1/4 - 1/4 (24 - 32 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10518	Y fitting 3/8 - 3/16 - 3/16 (18 - 24 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10527	Drainage fitting Spiral Drain 3/16 - 1/4 (18 - 24 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10528	Y fitting 3/8 - 1/4 - 1/4 for silicone (15 - 18 CH)	803413929CONNECTOR1b45
10529	Male tap for Drentech Tubing	803413929CONNECTOR1b45
10534	Double-lumen tube with single connection	803413929TUBE1bGG
10536	Connection tube with sampling	803413929ACCES1b9E
10537	Patient set for thoracic bottle	803413929TUBE1bGG
10540	BILUME TUBE WITH Y-CONNECTOR FOR SILVERLINE	803413929TUBE1bGG
10541	BILUME TUBE WITH SINGLE CONNECTOR FOR SILVERLINE	803413929TUBE1bGG
10542	Connector drainage CH 24	803413929CONNECTOR1b45
10547	FEMALE TAP CONNECTOR DRENTECH	803413929CAP1a57
10564	PEDIATRIC CONNECTION TUBE	803413929VALVE1bQD
Code/Codice	Description/Descrizione	Basic UDI-DI



REDAX® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

10566	Connector with sampling port	803413929ACCES1b9E
10569	Belt WearABLE	803413929BELTAM
10570	Sterile silicone tube 4.8 x 7.9 mm	803413929TUBE1bGG
10572	Bilumen patient tube Y-piece	803413929TUBE1bGG
27380	Drentech flex w/Y fitting	803413929TUBE1bGG
28329	Rubber tube latex free 3 m 5.6x9.8 mm	803413929TUBE1bGG
28340	Rubber tube latex free 4 m 5.6x9.8 mm	803413929TUBE1bGG
28342	Rubber tube latex free 3 m 7 x 11 mm	803413929TUBE1bGG
28343	Rubber tube latex free 4 m 7 x 11 mm	803413929TUBE1bGG
28350	Rubber tube latex free 5 m 5.9 x 9.8 mm	803413929TUBE1bGG

