



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2430-59#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/09/2024

Número de PM:

2430-59

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de conector en Y

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-787 Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Demax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DPY01

DPY01B

DPY02

DPY03

DPY02B

DPY03B

DPY04B

DPY05

DPY0230
DPY02B30
DPY0330
DPY03B30

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo auxiliar está destinado para la introducción de agente de contraste y/o de la guía en el catéter en estenosis de las arterias coronarias y periféricas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Caja por 50 unidades

Caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
- 2) Tianjin Demax Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) A13-7 Jingshengnansi Street, 101102, Beijing, República Popular China.
- 2) No. 10 Yuanhe Road, Wuqing Development Area, 301700, Tianjin, República Popular China

En nombre y representación de la firma NETSUR S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 2025

Firmado digitalmente por:
ROSALES Maria Carolina
Fecha y hora: 13.10.2025
15:36:08

Responsable Legal
Firma y Sello



MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007056-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494