



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2430-63#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/11/2024

Número de PM:

2430-63

Nombre Descriptivo del producto:

Torniquete de compresión de arteria radial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

31-132 Torniquetes, Neumáticos, Manuales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Demax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DHD0812

DHD0814

DHD0816

DHD0818

DHD0820

DHD0822

DHD0912

DHD0914

DHD0916
DHD0918
DHD0920
DHD0922
DHD0924
DHD1012
DHD1014
DHD1016
DHD1018
DHD1020
DHD1022
DHD1024
DHPD18
DHPD20
DHPD22
DRD17
DRD19
DRD21
DRPD17
DRPD19
DRPD21
DYD22HZ
DYD26HZ
DYD30HZ
DYD22CZ
DYD26CZ
DYD30CZ
DYD22HY
DYD26HY
DYD30HY
DYD22CY
DYD26CY
DYD30CY

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado para dar compresión y lograr la hemostasia después de procedimientos intervencionistas transradiales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad
Caja por 10 unidades
Caja por 50 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, 14 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **2430-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007104-25-8