



**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: 1440-77#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/04/2024

Número de PM:

1440-77

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA TERAPIA VENOSA PROFUNDA (TVP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-789 Medias, para Compresión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hemo Force

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MDS601PD2- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 9 pulg, XS corta  
MDS601PD3- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 9 pulg, XS larga  
MDS601P2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 12 pulg. S  
MDS601PD1- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 9-12 pulg, S larga  
MDS601M2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 pulg. M  
MDS601L2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L  
MDS601B2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL

MDS6202 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M  
 MDS620L2 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño 13 -16 pulg. L  
 MDS630S2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 22 pulg. S  
 MDS630M2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 29 pulg. M  
 MDS630L2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 29 -36 pulg. L  
 MDS610S2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 5 pies  
 MDS610L2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 10 pies  
 MDS600INT2- Bomba DVT intermitente Hemo Force  
 MDS601PSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 12 pulg.S  
 MDS601MSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 12 - 18 pulg. M  
 MDS601LSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L  
 MDS601BSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL  
 MDS620SQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M  
 MDS620LSQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 13 - 16 pulg. L  
 MDS630XSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 17 pulg. XS  
 MDS630SSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 17 -22 pulg. S  
 MDS630MSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 -29 pulg. M  
 MDS630LSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 29 - 36 pulg. L  
 MDS630BSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 36 -42 pulg. XL  
 MDS610SSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 5 pies  
 MDS610LSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 10 pies  
 MDS600SQ2 - Bomba DVT SQ Secuencial Hemo Force

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las medias antiembolia de Medline aplican de 15 a 18 mmHg de compresión  
 para facilitar el flujo de sangre y disminuir el riesgo  
 de formación de coágulos sanguíneos potencialmente mortales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años:

MDS600INT2- Bomba DVT intermitente Hemo Force.  
 MDS600SQ2 - Bomba DVT SQ Secuencial Hemo Force.

5 años:

MDS601PD2- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS corta  
 MDS601PD3- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS larga  
 MDS601P2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 12 pulg. S  
 MDS601PD1- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9-12 pulg, S larga  
 MDS601M2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 pulg. M  
 MDS601L2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L  
 MDS601B2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL  
 MDS6202 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M  
 MDS620L2 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño 13 -16 pulg. L  
 MDS630S2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 22 pulg. S



MDS630M2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 29 pulg. M  
MDS630L2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 29 -36 pulg. L  
MDS610S2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 5 pies  
MDS610L2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 10 pies  
MDS601PSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 12 pulg. S  
MDS601MSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 12 - 18 pulg. M  
MDS601LSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L  
MDS601BSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL  
MDS620SQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M  
MDS620LSQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 13 - 16 pulg. L  
MDS630XSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 17 pulg. XS  
MDS630SSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 17 -22 pulg. S  
MDS630MSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 -29 pulg. M  
MDS630LSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 29 - 36 pulg. L  
MDS630BSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 36 -42 pulg. XL  
MDS610SSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 5 pies  
MDS610LSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 10 pies

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

caja x 1 unidad:

MDS600INT2- Bomba DVT intermitente Hemo Force

MDS600SQ2 - Bomba DVT SQ Secuencial Hemo Force

caja x 5 pares:

MDS610S2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 5 pies

MDS610L2 - Tubería DVT intermitente Hemo Force, 10 pies

MDS610SSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 5 pies

MDS610LSQ - Tubería DVT Secuencial Hemo Force, 10 pies.

caja x 10 pares:

MDS601PD2- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS corta

MDS601PD3- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9 pulg, XS larga

MDS601P2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 12 pulg. S

MDS601PD1- Manga de pantorrilla DVT intermitente Hemo Force,tamaño hasta 9-12 pulg, S larga

MDS601M2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 pulg. M

MDS601L2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L

MDS601B2 - Prenda para pantorrilla DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL

MDS6202 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M

MDS620L2 - Prenda para pie DVT intermitente Hemo Force, tamaño 13 -16 pulg. L

MDS630S2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño hasta 22 pulg. S

MDS630M2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 22 - 29 pulg. M

MDS630L2 - Prenda para muslo DVT intermitente Hemo Force, tamaño 29 -36 pulg. L

MDS601PSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 12 pulg.S

MDS601MSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 12 - 18 pulg. M  
MDS601LSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 18 - 22 pulg. L  
MDS601BSQ - Prenda para pantorrilla DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 - 32 pulg. XL  
MDS620SQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño hasta 13 pulg. M  
MDS620LSQ - Prenda para pie DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 13 - 16 pulg. L  
MDS630XSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño Hasta 17 pulg. XS  
MDS630SSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 17 -22 pulg. S  
MDS630MSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 22 -29 pulg. M  
MDS630LSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 29 - 36 pulg. L  
MDS630BSQ - Prenda para muslo DVT SQ Secuencial Hemo Force, tamaño 36 -42 pulg. XL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1.-CAREMED SUPPLY INC.
- 2.- Jiangsu Xinbei Electrical Appliances CO. LTD.
- 3.- Suzhou Minhua Medical Equipment Co. Ltd.
- 4.- MEDLINE INDUSTRIES LP – Northfield.

Lugar/es de elaboración:

1.- 7F, NO 2, LANE 235, BAO CHIAO RD  
XIN TIEN DIST.-NEW TAIPEI CITY, Taipei. TAIWAN, 23145.

2.- NO 115 Xinjin Road, Xinwu District  
Wuxi, Jiangsu - CHINA 214000

3.- You Yi Industrial Park, Songlin Town Wu Jiang  
SuZhou, Jiangsu - CHINA 215222

4.-Three Lakes Drive  
Northfield, IL – Estados Unidos- 60093.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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
N/A	N/A	N/A

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, 05 febrero 2026**

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 **EURO SWISS S.A.**

bajo el número PM **1440-77** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2026  
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  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007923-25-7