



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: 2430-62#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/11/2024

Número de PM:

2430-62

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de conector en Y rotativo

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):

DRY01

DDY01

DHRY01

DHDY01

DRY01B

DDY01B

DHRY01B

DHDY01B

DRY02
DRY03
DHRY02
DHRY03
DDY02
DDY03
DHDY02
DHDY03
DRY02B
DRY03B
DHRY02B
DHRY03B
DDY02B
DDY03B
DHDY02B
DHDY03B
DDT01
DHDT01
DDT01B
DHDT01B
DDT02
DDT03
DHDT02
DHDT03
DDT02B
DDT03B
DHDT02B
DHDT03B
DWYS0
DWYR0
DWYR1
DWYR2
DWYR1B
DWYR2B
DYK01
DYK01B
DIMR0
DIMR1
DIMS0
DIMS1
DST

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

		N
1) EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 11070; EN ISO 9626; ISO 10993-1; ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 10993-12	-	-
2) EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 11070; EN ISO 9626; ISO 10993-1; ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 10993-12	-	-
3) EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 11070; EN ISO 9626; ISO 11135; ISO 10993-1; ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 10993-12	-	-
4) EN ISO 14971; ISO 11070; EN ISO 9626	-	-
5) ISO 11070; EN ISO 9626; ISO 11607-1; ASTM D 4169-16	-	-
6) EN ISO 14971; MEDDEV.2.7.1 rev4	-	-
7) ISO 11070; EN ISO 9626; ISO 10993-1; ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 10993-12; ISO 11135; ISO 11737-1; EN ISO 10993-7; ISO 11607-1; EN ISO 14971	-	-
8) EN ISO 14971; ISO 11135; ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; ISO 11607-1; ASTM D 4169-16; EN ISO 14971; EN 1041+A1; ISO 15223-1; EN ISO 13485	-	-
9) ISO 11070/Amd 1; EN ISO 9626; EN 1041+A1; ISO 15223-1; EN ISO 14971	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) ISO 11070/Amd 1; EN ISO 9626	-	-
13) EN 1041; ISO 15223-1	-	-

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 marzo 2026

Firmado digitalmente por:
ROSALES María Carolina
Fecha y hora: 05.03.2026
12:10:03

Responsable Legal
Firma y Sello



MICELI Martín Alejandro
CUIL 20307245559

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 **2430-62** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000732-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767