



**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: 2430-61#0003

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

Número de PM:

2430-61

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de vaina introductora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-268 Dilatadores, Vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Demax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DQ04082120M, DQ04082120LM, DQ04112120M, DQ04112120LM, DQ04132120M,  
DQ04132120LM, DQ04152120M, DQ04152120LM, DQ04182120M, DQ04182120LM,  
DQ04232120M80, DQ04232120LM80, DQ05042120M, DQ05042120LM, DQ05082120M,  
DQ05082120LM, DQ05112120M, DQ05112120LM, DQ05132120M, DQ05132120LM,  
DQ05152120M, DQ05152120LM, DQ05182120M, DQ05182120LM, DQ05232120M80,  
DQ05232120LM80, DQ06042120M, DQ06042120LM, DQ06082120M, DQ06082120LM,  
DQ06112120M, DQ06112120LM, DQ06132120M, DQ06132120LM, DQ06152120M,  
DQ06152120LM, DQ06182120M, DQ06182120LM, DQ06232120M80, DQ06232120LM80,

DQ07042120M, DQ07042120LM, DQ07082120M, DQ07082120LM, DQ07112120M, DQ07112120LM, DQ07132120M, DQ07132120LM, DQ07152120M, DQ07152120LM, DQ07182120M, DQ07182120LM, DQ07232120M80, DQ07232120LM80, DQ04081821M, DQ04081821DM, DQ04111821M, DQ04111821DM, DQ04082121M, DQ04082121LM, DQ04082121DM, DQ04112121M, DQ04112121LM, DQ04112121DM, DQ04132121M, DQ04132121LM, DQ04132121DM, DQ04152121M, DQ04152121LM, DQ04152121DM, DQ04182121M, DQ04182121LM, DQ04182121DM, DQ04232121M80, DQ04232121LM80, DQ04232121DM80, DQ05041821M, DQ05081821M, DQ05081821DM, DQ05111821M, DQ05111821DM, DQ05042121M, DQ05082121M, DQ05082121LM, DQ05082121DM, DQ05112121M, DQ05112121LM, DQ05112121DM, DQ05132121M, DQ05132121LM, DQ05132121DM, DQ05152121M, DQ05152121LM, DQ05152121DM, DQ05182121M, DQ05182121LM, DQ05182121DM, DQ05232121M80, DQ05232121LM80, DQ05232121DM80, DQ06041821M, DQ06081821M, DQ06081821DM, DQ06111821M, DQ06111821DM, DQ06042121M, DQ06082121M, DQ06082121LM, DQ06082121DM, DQ06112121M, DQ06112121LM, DQ06112121DM, DQ06132121M, DQ06132121LM, DQ06132121DM, DQ06152121M, DQ06152121LM, DQ06152121DM, DQ06182121M, DQ06182121LM, DQ06182121DM, DQ06232121M80, DQ06232121LM80, DQ06232121DM80, DQ07041821M, DQ07042121M, DQ07082121M, DQ07082121LM, DQ07112121M, DQ07112121LM, DQ07132121M, DQ07132121LM, DQ07152121M, DQ07152121LM, DQ07182121M, DQ07182121LM, DQ07232121M80, DQ07232121LM80, DXQ04082120M, DXQ04082120LM, DXQ04112120M, DXQ04112120LM, DXQ04132120M, DXQ04132120LM, DXQ04152120M, DXQ04152120LM, DXQ04182120M, DXQ04182120LM, DXQ04232120M80, DXQ04232120LM80, DXQ04052520M, DXQ04052520LM, DXQ04082520M, DXQ04082520LM, DXQ04112520M, DXQ04112520LM, DXQ04132520M, DXQ04132520LM, DXQ04152520M, DXQ04152520LM, DXQ04182520M, DXQ04182520LM, DXQ04232520M80, DXQ04232520LM80, DXQ05042120M, DXQ05042120LM, DXQ05082120M, DXQ05082120LM, DXQ05112120M, DXQ05112120LM, DXQ05132120M, DXQ05132120LM, DXQ05152120M, DXQ05152120LM, DXQ05182120M, DXQ05182120LM, DXQ05232120M80, DXQ05232120LM80, DXQ05042520M, DXQ05042520LM, DXQ05052520M, DXQ05052520LM, DXQ05082520M, DXQ05082520LM, DXQ05112520M, DXQ05112520LM, DXQ05132520M, DXQ05132520LM, DXQ05152520M, DXQ05152520LM, DXQ05182520M, DXQ05182520LM, DXQ05232520M80, DXQ05232520LM80, DXQ06042120M, DXQ06042120LM, DXQ06052520M, DXQ06052520LM, DXQ06082120M, DXQ06082120LM, DXQ06112120M, DXQ06112120LM, DXQ06132120M, DXQ06132120LM, DXQ06152120M, DXQ06152120LM, DXQ06182120M, DXQ06182120LM, DXQ06232120M80, DXQ06232120LM80, DXQ06042520M, DXQ06042520LM, DXQ06082520M, DXQ06082520LM, DXQ06112520M, DXQ06112520LM, DXQ06132520M, DXQ06132520LM, DXQ06152520M, DXQ06152520LM, DXQ06182520M, DXQ06182520LM, DXQ06232520M80, DXQ06232520LM80, DXQ07042120M, DXQ07042120LM, DXQ07082120M, DXQ07082120LM, DXQ07112120M, DXQ07112120LM, DXQ07132120M, DXQ07132120LM, DXQ07152120M, DXQ07152120LM, DXQ07182120M, DXQ07182120LM, DXQ07232120M80, DXQ07232120LM80, DXQ07042520M, DXQ07042520LM, DXQ07082520M, DXQ07112520LM, DXQ07132520M, DXQ07132520LM, DXQ07152520M, DXQ07152520LM, DXQ07182520M, DXQ07182520LM, DXQ07232520M80, DXQ07232520LM80, DQ04083818M, DQ04113818M, DQ04133818M, DQ04153818M, DQ04183818M, DQ04233818M80, DQ05043818M, DQ05083818M, DQ05113818M, DQ05133818M, DQ05153818M, DQ05183818M, DQ05233818M80, DQ06043818M, DQ06083818M, DQ06113818M, DQ06133818M, DQ06153818M, DQ06183818M, DQ06233818M80, DQ07043818M, DQ07083818M, DQ07113818M, DQ07133818M, DQ07153818M, DQ07183818M, DQ07233818M80, DQ08043818M, DQ08083818M, DQ08113818M, DQ08133818M, DQ08153818M, DQ08183818M, DQ08233818M80, DQ09083818M, DQ09113818M, DQ09133818M, DQ09153818M, DQ09183818M,

DQ09233818M80, DQ10083818M, DQ10113818M, DQ10133818M, DQ10153818M, DQ10183818M, DQ10233818M80, DQ11083818M, DQ11113818M, DQ11133818M, DQ11153818M, DQ11183818M, DQ11233818M80, DXQ04083518M, DXQ04083518LM, DXQ04113518M, DXQ04113518LM, DXQ04133518M, DXQ04133518LM, DXQ04153518M, DXQ04153518LM, DXQ04183518M, DXQ04183518LM, DXQ04233518M80, DXQ04233518LM80, DXQ05043518M, DXQ05043518LM, DXQ05083518M, DXQ05083518LM, DXQ05113518M, DXQ05113518LM, DXQ05133518M, DXQ05133518LM, DXQ05153518M, DXQ05153518LM, DXQ05183518M, DXQ05183518LM, DXQ05233518M80, DXQ05233518LM80, DXQ06043518M, DXQ06043518LM, DXQ06083518M, DXQ06083518LM, DXQ06113518M, DXQ06113518LM, DXQ06133518M, DXQ06133518LM, DXQ06153518M, DXQ06153518LM, DXQ06183518M, DXQ06183518LM, DXQ06233518M80, DXQ06233518LM80, DXQ07043518M, DXQ07043518LM, DXQ07083518M, DXQ07083518LM, DXQ07113518M, DXQ07113518LM, DXQ07133518M, DXQ07133518LM, DXQ07153518M, DXQ07153518LM, DXQ07183518M, DXQ07183518LM, DXQ07233518M80, DXQ07233518LM80, DXQ08043518M, DXQ08043518LM, DXQ08083518M, DXQ08083518LM, DXQ08113518M, DXQ08113518LM, DXQ08133518M, DXQ08133518LM, DXQ08153518M, DXQ08153518LM, DXQ08183518M, DXQ08183518LM, DXQ08233518M80, DXQ08233518LM80, DXQ09083518M, DXQ09083518LM, DXQ09113518M, DXQ09113518LM, DXQ09133518M, DXQ09133518LM, DXQ09153518M, DXQ09153518LM, DXQ09183518M, DXQ09183518LM, DXQ09233518M80, DXQ09233518LM80, DXQ10083518M, DXQ10083518LM, DXQ10113518M, DXQ10113518LM, DXQ10133518M, DXQ10133518LM, DXQ10153518M, DXQ10153518LM, DXQ10183518M, DXQ10183518LM, DXQ10233518M80, DXQ10233518LM80, DXQ11083518M, DXQ11083518LM, DXQ11113518M, DXQ11113518LM, DXQ11133518M, DXQ11133518LM, DXQ11153518M, DXQ11153518LM, DXQ11183518M, DXQ11183518LM, DXQ11233518M80, DXQ11233518LM80, DQ05082120T, DQ05082120LT, DQ05112120T, DQ05112120LT, DQ05132120T, DQ05132120LT, DQ05152120T, DQ05152120LT, DQ05182120T, DQ05182120LT, DQ05232120T80, DQ05232120LT80, DQ06082120T, DQ06082120LT, DQ06112120T, DQ06112120LT, DQ06132120T, DQ06132120LT, DQ06152120T, DQ06152120LT, DQ06182120T, DQ06182120LT, DQ06232120T80, DQ06232120LT80, DQ05082121T, DQ05082121LT, DQ05082121DT, DQ05112121T, DQ05112121LT, DQ05112121DT, DQ05132121T, DQ05132121LT, DQ05132121DT, DQ05152121T, DQ05152121LT, DQ05152121DT, DQ05182121T, DQ05182121LT, DQ05182121DT, DQ05232121T80, DQ05232121LT80, DQ05232121DT80, DQ06082121T, DQ06082121LT, DQ06082121DT, DQ06112121T, DQ06112121LT, DQ06112121DT, DQ06132121T, DQ06132121LT, DQ06132121DT, DQ06152121T, DQ06152121LT, DQ06152121DT, DQ06182121T, DQ06182121LT, DQ06182121DT, DQ06232121T80, DQ06232121LT80, DQ06232121DT80, DQ05083818T, DQ05113818T, DQ05133818T, DQ05153818T, DQ05183818T, DQ05233818T80, DQ06083818T, DQ06113818T, DQ06133818T, DQ06153818T, DQ06183818T, DQ06233818T80, DXQ05082120, DXQ05082120L, DXQ05112120, DXQ05112120L, DXQ05132120, DXQ05132120L, DXQ05152120, DXQ05152120L, DXQ05182120, DXQ05182120L, DXQ0523212080, DXQ05232120L80, DXQ05082520, DXQ05082520L, DXQ05112520, DXQ05112520L, DXQ05132520, DXQ05132520L, DXQ05152520, DXQ05152520L, DXQ05182520, DXQ05182520L, DXQ0523252080, DXQ05232520L80, DXQ06082120, DXQ06082120L, DXQ06112120, DXQ06112120L, DXQ06132120, DXQ06132120L, DXQ06152120, DXQ06152120L, DXQ06182120, DXQ06182120L, DXQ0623212080, DXQ06232120L80, DXQ06082520, DXQ06082520L, DXQ06112520, DXQ06112520L, DXQ06132520, DXQ06132520L, DXQ06152520, DXQ06152520L, DXQ06182520, DXQ06182520L, DXQ0623252080, DXQ06232520L80, DXQ05083518, DXQ05083518L, DXQ05113518, DXQ05113518L, DXQ05133518, DXQ05133518L, DXQ05153518, DXQ05153518L, DXQ05183518, DXQ05183518L, DXQ0523351880, DXQ05233518L80,

DXQ06083518, DXQ06083518L, DXQ06113518, DXQ06113518L, DXQ06133518, DXQ06133518L, DXQ06153518, DXQ06153518L, DXQ06183518, DXQ06183518L, DXQ0623351880, DXQ06233518L80, DQ08042120M, DQ08042120LM, DQ08041821M, DQ08042121M, DXQ08042120M, DXQ08042120LM, DXQ08042520M, DXQ08042520LM, DBQ05102120T, DBQ05102120LT, DBQ05162120T80, DBQ05162120LT80, DBQ06102120T, DBQ06102120LT, DBQ06162120T80, DBQ06162120LT80, DBQ07102120T, DBQ07102120LT, DBQ07162120T80, DBQ07162120LT80, DBQ05102121T, DBQ05102121DT, DBQ05162121T80, DBQ05162121DT80, DBQ06102121T, DBQ06102121DT, DBQ06162121T80, DBQ06162121DT80, DBQ07102121T, DBQ07102121DT, DBQ07162121T80, DBQ07162121DT80, DBQ05102120, DBQ05102120L, DBQ0516212080, DBQ05162120L80, DBQ05102520, DBQ05102520L, DBQ0516252080, DBQ05162520L80, DBQ06102120, DBQ06102120L, DBQ0616212080, DBQ06162120L80, DBQ06102520, DBQ06102520L, DBQ0616252080, DBQ06162520L80, DBQ07102120, DBQ07102120L, DBQ0716212080, DBQ07162120L80, DBQ07102520, DBQ07102520L, DBQ0716252080, DBQ07162520L80, DQ04082120T, DQ04082120LT, DQ04112120T, DQ04112120LT, DQ04132120T, DQ04132120LT, DQ04152120T, DQ04152120LT, DQ04182120T, DQ04182120LT, DQ04232120T80, DQ04232120LT80, DQ05042120T, DQ05042120LT, DQ06042120T, DQ06042120LT, DQ07042120T, DQ07042120LT, DQ07082120T, DQ07082120LT, DQ07112120T, DQ07112120LT, DQ07132120T, DQ07132120LT, DQ07152120T, DQ07152120LT, DQ07182120T, DQ07182120LT, DQ07232120T80, DQ07232120LT80, DQ08042120T, DQ08042120LT, DQ04081821T, DQ04081821DT, DQ04111821T, DQ04111821DT, DQ04082121T, DQ04082121LT, DQ04082121DT, DQ04112121T, DQ04112121LT, DQ04112121DT, DQ04132121T, DQ04132121LT, DQ04132121DT, DQ04152121T, DQ04152121LT, DQ04152121DT, DQ04182121T, DQ04182121LT, DQ04182121DT, DQ04232121T80, DQ04232121LT80, DQ04232121DT80, DQ05041821T, DQ05081821T, DQ05081821DT, DQ05111821T, DQ05111821DT, DQ05042121T, DQ06041821T, DQ06081821T, DQ06081821DT, DQ06111821T, DQ06111821DT, DQ06042121T, DQ07041821T, DQ07042121T, DQ07082121T, DQ07082121LT, DQ07112121T, DQ07112121LT, DQ07132121T, DQ07132121LT, DQ07152121T, DQ07152121LT, DQ07182121T, DQ07182121LT, DQ07232121T80, DQ07232121LT80, DQ08041821T, DQ08042121T, DXQ04082120, DXQ04082120L, DXQ04112120, DXQ04112120L, DXQ04132120, DXQ04132120L, DXQ04152120, DXQ04152120L, DXQ04182120, DXQ04182120L, DXQ0423212080, DXQ04232120L80, DXQ04052520, DXQ04052520L, DXQ04082520, DXQ04082520L, DXQ04112520, DXQ04112520L, DXQ04132520, DXQ04132520L, DXQ04152520, DXQ04152520L, DXQ04182520, DXQ04182520L, DXQ0423252080, DXQ04232520L80, DXQ05042120, DXQ05042120L, DXQ05042520, DXQ05042520L, DXQ05052520, DXQ05052520L, DXQ06042120, DXQ06042120L, DXQ06052520, DXQ06052520L, DXQ06042520, DXQ06042520L, DXQ07042120, DXQ07042120L, DXQ07082120, DXQ07082120L, DXQ07112120, DXQ07112120L, DXQ07132120, DXQ07132120L, DXQ07152120, DXQ07152120L, DXQ07182120, DXQ07182120L, DXQ0723212080, DXQ07232120L80, DXQ07042520, DXQ07042520L, DXQ07082520, DXQ07082520L, DXQ07112520, DXQ07112520L, DXQ07132520, DXQ07132520L, DXQ07152520, DXQ07152520L, DXQ07182520, DXQ07182520L, DXQ0723252080, DXQ07232520L80, DXQ08042120, DXQ08042120L, DXQ08042520, DXQ08042520L, DQ04083818T, DQ04113818T, DQ04133818T, DQ04153818T, DQ04183818T, DQ04233818T80, DQ05043818T, DQ06043818T, DQ07043818T, DQ07083818T, DQ07113818T, DQ07133818T, DQ07153818T, DQ07183818T, DQ07233818T80, DQ08043818T, DQ08083818T, DQ08113818T, DQ08133818T, DQ08153818T, DQ08183818T, DQ08233818T80, DQ09083818T, DQ09113818T, DQ09133818T, DQ09153818T, DQ09183818T, DQ09233818T80, DQ10083818T, DQ10113818T, DQ10133818T, DQ10153818T, DQ10183818T, DQ10233818T80, DQ11083818T, DQ11113818T,

DQ11133818T, DQ11153818T, DQ11183818T, DQ11233818T80, DXQ04083518, DXQ04083518L, DXQ04113518, DXQ04113518L, DXQ04133518, DXQ04133518L, DXQ04153518, DXQ04153518L, DXQ04183518, DXQ04183518L, DXQ0423351880, DXQ04233518L80, DXQ05043518, DXQ05043518L, DXQ06043518, DXQ06043518L, DXQ07043518, DXQ07043518L, DXQ07083518, DXQ07083518L, DXQ07113518, DXQ07113518L, DXQ07133518, DXQ07133518L, DXQ07153518, DXQ07153518L, DXQ07183518, DXQ07183518L, DXQ0723351880, DXQ07233518L80, DXQ08043518, DXQ08043518L, DXQ08083518, DXQ08083518L, DXQ08113518, DXQ08113518L, DXQ08133518, DXQ08133518L, DXQ08153518, DXQ08153518L, DXQ08183518, DXQ08183518L, DXQ0823351880, DXQ08233518L80, DXQ09083518, DXQ09083518L, DXQ09113518, DXQ09113518L, DXQ09133518, DXQ09133518L, DXQ09153518, DXQ09153518L, DXQ09183518, DXQ09183518L, DXQ0923351880, DXQ09233518L80, DXQ10083518, DXQ10083518L, DXQ10113518, DXQ10113518L, DXQ10133518, DXQ10133518L, DXQ10153518, DXQ10153518L, DXQ10183518, DXQ10183518L, DXQ1023351880, DXQ10233518L80, DXQ11083518, DXQ11083518L, DXQ11113518, DXQ11113518L, DXQ11133518, DXQ11133518L, DXQ11153518, DXQ11153518L, DXQ11183518, DXQ11183518L, DXQ1123351880, DXQ11233518L80, DXQ07082520LM, DXQ07112520M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El juego de vainas introductoras está destinado a facilitar el acceso vascular percutáneo periférico para la inserción de catéteres y otros dispositivos compatibles durante procedimientos de angiografía e intervención vascular periférica

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad (El juego se conforma de introductor, dilatador, guía, aguja introductora y bisturí)

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1) EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-12:2012		
6.2) MEDDEV.2.7.1 rev4:2016; EN ISO 14971:2019		
6.3) ISO 11070:2014/Amd1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-12:2012; ISO 11135:2014/AMD 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; ISO 11607-1:2019; EN ISO 14971:2019		
6.4) EN ISO 13485:2016/AC:2018; ISO 11135:2014/AMD 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; ISO 11607-1:2019; ASTM D4169-16; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016		
6.5) ISO 11070:2014/Amd1:2018; EN ISO 9626:2016; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2019		
6.6) ISO 11070:2014/Amd1:2018; EN ISO 9626:2016		
6.7) No Aplica		

6.8) No Aplica		
6.9) No Aplica		
6.10) EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016		
6.11) No Aplica		
6.12) No Aplica		
6.13) No Aplica		
7.1) No Aplica		
7.2) No Aplica		
7.3) No Aplica		
7.4) No Aplica		
8.1) No Aplica		
8.2) No Aplica		

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, 03 junio 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 **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-61** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-002490-26-0