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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-37#0001

En nombre y representación de la firma NETSUR S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2430-37

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 noviembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Juego de vaina introductora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 Dilatadores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brosmed Medical; Brosmed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto tiene por objeto ampliar la incisión de la intervención percutánea, asistiendo al catéter en el vaso sanguíneo.

Modelos: BM-RA0407
BM-RA0507
BM-RA0607
BM-RA0707
BM-RA0411
BM-RA0511
BM-RA0611
BM-RA0711
BM-RA0416
BM-RA0516
BM-RA0616

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BM-RA0716
BM-RA0407B
BM-RA0411B
BM-RA0507B
BM-RA0511B
BM-RA0607B
BM-RA0611B
BM-RA0707B
BM-RA0711B
BM-FA0409
BM-FA0511
BM-FA0611
BM-FA0711
BM-FA0811
BM-FA0911
BM-FA0419
BM-FA0523
BM-FA0623
BM-FA0723
BM-FA0823
BM-FA0923
BM-FA0511B
BM-FA0611B
BM-FA0711B
BM-FA0811B
BM-FA0911B
BM-FA0419B
BM-FA0523B
BM-FA0623B
BM-FA0723B
BM-FA0823B
BM-FA0923B
BM-FA0409A
BM-FA0511A
BM-FA0611A
BM-FA0711A
BM-FA0811A
BM-FA0911A
BM-FA0419A
BM-FA0523A
BM-FA0623A
BM-FA0723A
BM-FA0823A
BM-FA0923A
BM-FA0511D
BM-FA0611D
BM-FA0711D
BM-FA0811D
BM-FA0911D
BM-FA0419D
BM-FA0523D

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BM-FA0623D
BM-FA0723D
BM-FA0823D
BM-FA0923D

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (El juego se conforma de introductor, dilatador, guía, aguja introductora y bisturí)
Caja por 5 unidades (Cada juego se conforma de introductor, dilatador, guía, aguja introductora y bisturí).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	anmat MICELI Martin Alejandro CUIL 20307245559 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2430-37 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 2031

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:03:53

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 14 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 81487

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007076-26-3

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: ROSALES Maria Carolina
Fecha y hora: 21.09.2026 15:49:11

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-