



**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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1999-90#0001

Número de PM:

1999-90

Nombre Descriptivo del producto:

Kit introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introdutores de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lepu Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS040525-SJ45-IN20-K-S

FS041125-SJ45-IN20-K-S

FS041135-SJ45-IN18-K-S

FS050535-SJ45-IN18-K-S

FS050538-SJ45-IN18-K-S

FS051135-SJ45-IN18-K-S

FS051138-SJ45-IN18-K-S

FS060535-SJ45-IN18-K-S

FS060538-SJ45-IN18-K-S

FS061135-SJ45-IN18-K-S

FS061138-SJ45-IN18-K-S  
FS070535-SJ45-IN18-K-S  
FS070538-SJ45-IN18-K-S  
FS071135-SJ45-IN18-K-S  
FS071138-SJ45-IN18-K-S  
FS080535-SJ45-IN18-K-S  
FS080538-SJ45-IN18-K-S  
FS081135-SJ45-IN18-K-S  
FS081138-SJ45-IN18-K-S  
FS090538-SJ45-IN18-K-S  
FS091138-SJ45-IN18-K-S  
RS040518-SS45-IN20-K-S  
RS040521-SS45-IN20-K-S  
RS040525-SS45-IN20-K-S  
RS040718-SS45-IN20-K-S  
RS040721-SS45-IN20-K-S  
RS040725-SS45-IN20-K-S  
RS050518-SS45-IN20-K-S  
RS050521-SS45-IN20-K-S  
RS050525-SS45-IN20-K-S  
RS050718-SS45-IN20-K-S  
RS050721-SS45-IN20-K-S  
RS050725-SS45-IN20-K-S  
RS060518-SS45-IN20-K-S  
RS060521-SS45-IN20-K-S  
RS060525-SS45-IN20-K-S  
RS060718-SS45-IN20-K-S  
RS060721-SS45-IN20-K-S  
RS060725-SS45-IN20-K-S  
RS041121-SS45-IN20-K-S  
RS042421-SS70-IN20-K-S  
RS051121-SS45-IN20-K-S  
RS052421-SS70-IN20-K-S  
RS061121-SS45-IN20-K-S  
RS062421-SS70-IN20-K-S  
RS070521-SS45-IN20-K-S  
RS070521-SS70-IN20-K-S  
RS071121-SS45-IN20-K-S  
RS072421-SS70-IN20-K-S  
RS070718-SS45-IN20-K-S  
RS070718-SS70-IN20-K-S  
RS071118-SS45-IN20-K-S  
RS071118-SS70-IN20-K-S  
LS061638-SJ70-IN18-K-S  
LS062338-SJ70-IN18-K-S  
LS071638-SJ70-IN18-K-S  
LS072338-SJ70-IN18-K-S  
LS081638-SJ70-IN18-K-S  
LS082338-SJ70-IN18-K-S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los kits introductores están indicados para su uso en procedimientos arteriales que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente en caja por 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District

102200 Pekín

CHINA

En nombre y representación de la firma Evermed S.R.L. , 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
<p>Punto 1:</p> <p>EN ISO 14971:2012            EN 62366-1:2015            EN 556-1:2001+AC:2006            EN ISO 11607-2:2006            EN ISO 13485:2016            MEDDEVE 2.7/1, rev.4            EN ISO 14644-1:2015            EN ISO 14644-2: 2015            EN ISO 14644-3:2005            EN ISO 14644-4:2001            EN ISO 11138-1:2017            EN ISO 11138-2:2017</p> <p>Punto 2:</p> <p>EN ISO 14971:2012            EN ISO 11135:2014            EN ISO 10993-7:2008/AC:2009            EN ISO 11737-2:2009            EN 62366-1:2015</p> <p>Punto 3:</p> <p>EN ISO 11607-2:2006            EN ISO 11070:2014</p> <p>Punto 4:</p> <p>EN ISO 11607-1:2017            EN ISO 11607-2:2006</p> <p>Punto 5:</p> <p>EN ISO 11607-1:2017            EN ISO 11607-2:2006</p> <p>Punto 6:</p> <p>EN ISO 14971:2012            EN 62366-1:2015            MEDDEV 2.7/1, rev.4</p> <p>Punto 7.1:</p> <p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010            EN ISO 10993-3:2009            EN ISO 10993-4:2009            EN ISO 10993-5:2009            EN ISO 10993-7:2008/AC:2009            EN ISO 10993-10:2013            EN ISO 10993-11:2009</p>	-	-

<p>EN ISO 10993-12:2012  EN ISO 10993-17:2009  EN ISO 10993-18:2009  Punto 7.2:  EN ISO 14971:2012  EN ISO 11135:2014  EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  EN ISO 11737-2:2009  EN 62366-1:2015  Punto 7.3:  EN ISO 14155:2011  EN ISO 11070:2014  Punto 7.5:  EN ISO11070:2014</p> <p>Punto 7.6:  EN ISO11070:2014  Punto 8.1:  EN ISO 14971:2012  EN ISO 14155:2011  EN 62366-1:2015  Punto 8.3:  EN ISO 11607-2:2006  EN ISO 11607-1:2017  EN ISO 10993-7:2008+AC:2009  EN ISO 11737-2:2009  EN ISO 11138-2:2017  EN ISO 11135:2014  Punto 8.4:  EN EN ISO 11737-2:2009  EN ISO 11138-2:2017  EN ISO 11135:2014  Punto 9.2:  EN ISO 14971:2012,  EN ISO 14155:2011  EN 62366-1:2015  Punto 9.3:  EN ISO 14971:2012,  EN ISO 14155:2011  EN 62366-1:2015  Punto 13.1:  EN ISO 15223-1:2016  EN 1041:2008+A1:2013  Punto 13.2:  EN ISO 15223-1:2016  EN 1041:2008+A1:2013  Punto 13.3:  EN ISO 15223-1:2016  EN 1041:2008+A1:2013</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Punto 13.3: EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 Punto 13.6 (A, B, C, D, E, F, G, I, K, L, N, Q) : EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-90**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002108-25-0