



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1999-91#0001

Número de PM:

1999-91

Nombre Descriptivo del producto:

Kit introductor hidrofílico

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):

RSC040521-HS45-IC22-K-S
RSC040525-HS45-IC20-K-S
RSC040721-HS45-IC22-K-S
RSC040725-HS45-IC20-K-S
RSC041121-HS45-IC22-K-S
RSC041125-HS45-IC20-K-S
RSC041621-HS70-IC22-K-S
RSC041625-HS70-IC20-K-S
RSC042421-HS70-IC22-K-S
RSC042425-HS70-IC20-K-S

RSCO50521-HS45-IC22-K-S
RSCO50525-HS45-IC20-K-S
RSCO50721-HS45-IC22-K-S
RSCO50725-HS45-IC20-K-S
RSCO51121-HS45-IC22-K-S
RSCO51125-HS45-IC20-K-S
RSCO51621-HS70-IC22-K-S
RSCO51625-HS70-IC20-K-S
RSCO52421-HS70-IC22-K-S
RSCO52425-HS70-IC20-K-S
RSCO60521-HS45-IC22-K-S
RSCO60525-HS45-IC20-K-S
RSCO60721-HS45-IC22-K-S
RSCO60725-HS45-IC20-K-S
RSCO61121-HS45-IC22-K-S
RSCO61125-HS45-IC20-K-S
RSCO61621-HS70-IC22-K-S
RSCO61625-HS70-IC20-K-S
RSCO62421-HS70-IC22-K-S
RSCO62425-HS70-IC20-K-S
RSCO70521-HS45-IC22-K-S
RSCO70525-HS45-IC20-K-S
RSCO70721-HS45-IC22-K-S
RSCO70725-HS45-IC20-K-S
RSCO71121-HS45-IC22-K-S
RSCO71125-HS45-IC20-K-S
RSCO71621-HS70-IC22-K-S
RSCO71625-HS70-IC20-K-S
RSCO72421-HS70-IC22-K-S
RSCO72425-HS70-IC20-K-S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El kit introductor hidrofílico 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
Punto 1: 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	-	-

Punto 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 3: EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11070:2014 Punto 4: EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2006 Punto 5: EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2006 Punto 6: EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1, rev.4 Punto 7.1: 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 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 ISO 11070:2014 Punto 7.6: EN ISO 11070:2014 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 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, 06 mayo 2025



BERGHER Leandro Nehemias
CUIL 20260011139
Responsable Legal
Firma y Sello



THERIANO Maria Gabriela
CUIL 27207755201

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1999-91**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-002688-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494