



**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: 2430-77#0001

Número de PM:

2430-77

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de vaina introductora pelable

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):

DPI07(7F), DPI0752(7F), DPI0760 (7F), DPI0780C (7F), DPI07D (7F), DPI07D52(7F), DPI07D60 (7F), DPI08 (8F), DPI0852(8F), DPI0860 (8F), DPI0880C (8F), DPI08D (8F), DPI08D52(8F), DPI08D60 (8F) DPI09(9F), DPI0952(9F), DPI0960 (9F), DPI0980C (9F), DPI09D (9F), DPI09D52 (9F), DPI09D60 (9F), DPI10 (10F), DPI1052 (10F), DPI1060 (10F), DPI1080C (10F), DPI10D (10F), DPI10D52 (10F), DPI10D60 (10F), DPI11 (11F), DPI1152 (11F), DPI1160(11F), DPI1180C (11F) DPI11D (11F), DPI11D52 (11F) DPI11D60 (11F), DPI12 (12F), DPI1252 (12F), DPI1260 (12F), DPI1280C (12F), DPI12D (12F), DPI12D52 (12F), DPI12D60 (12F), DHPI07013 (7F), DHPI08013 (8F), DHPI08513 (8.5F), DHPI09013 (9F), DHPI09513 (9.5F), DHPI10013 (10F), DHPI10513 (10.5F), DHPI11013 (11F), DHPI07025 (7F), DHPI08025 (8F), DHPI09025 (9F), DHPI10025 (10F), DHPI10525 (10.5F), DHPI11025 (11F), DPI05B (5F), DPI05B52 (5F),

DPI05B60 (5F), DPI05BD (5F), DPI05BD52 (5F), DPI05BD60 (5F), DPI06B (6F), DPI06B52 (6F), DPI06B60 (6F), DPI06BD (6F), DPI06BD52 (6F), DPI06BD60 (6F)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de introductor pelable está indicado para la introducción de cables de marcapasos en la vasculatura venosa (vena subclavia, vena cefálica, vena axilar y vena yugular).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad (El juego se conforma de Dilatador; Vaina; Guía; Aguja introductora; Enderezador; "Llave de tracción (tear wrench, solo serie DHPI)")

Caja por 30 unidades (Cada juego se conforma de Dilatador; Vaina; Guía; Aguja introductora; Enderezador; "Llave de tracción (tear wrench, solo serie DHPI)")

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>
1) EN ISO 13485: 2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013/ ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
2) EN ISO 13485: 2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013/ ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
3) EN ISO 13485: 2016/AC:2018; EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 11135:2014 /AMD 1:2018 ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013/ ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012	-	-
4) EN ISO 14971:2019; ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016	-	-
5) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 11607-1:2019; ASTM D 4169-16	-	-
6) EN ISO 14971:2019; MEDDEV.2.7.1 rev4: 2016	-	-
7) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009 /ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013/ ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; EN ISO 10993-12:2012 /ISO 10993-12:2012; ISO 11135:2014 /AMD 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 10993-7:2008 / ISO 10993-7:2008; ISO 11607-1:2019; EN ISO 14971:2019	-	-
8) EN ISO 14971:2019; ISO 11135:2014 /AMD 1:2018; ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; ISO 11607-1:2019; ASTM D 4169-16; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016; EN ISO 13485: 2016/AC:2018	-	-
9) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2019	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) ISO 11070:2014/Amd 1:2018; EN ISO 9626:2016	-	-
13) EN 1041: 2008; ISO 15223-1:2016	-	-

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, 25 noviembre 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 **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 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°: 1-0047-3110-008225-25-2