



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2430-83#0001

Número de PM:

2430-83

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de soporte intravascular periférico recuperable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-636 Catéteres, Vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spur; REFLOW; REFLOW MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Spur

BSPUR365135CE

BSPUR365150CE

BSPUR460135CE

BSPUR460150CE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Spur está indicado para el tratamiento de lesiones infrapoplíteas de novo o reestenóticas, con diámetros vasculares de referencia que oscilan entre 2,5 y 4,5 mm, antes del tratamiento con un balón liberador de fármaco disponible en el mercado.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Reflow Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

208 Avenida Fabricante, Suite 100. San Clemente, CA 92672, Estados Unidos de América.

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
6.1) EN ISO 13485:2016+A11:2021; ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 14155:2024; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2021; ISO 10555-1:2023; IEC 62366-1:2020; ASTM F2079-09:2022; ASTM F2081-06:2022; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ASTM 4169:2023; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; ASTM F1980-21:2021; ASTM F2914-12:2024	-	-
6.2) EN ISO 14155:2024; ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 13485:2016+A11:2021; EN ISO 10993-1:2020; ISO 10555-1:2023	-	-
6.3) EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2021; ISO 10993-23:2025; ISO 10555-1:2023; ASTM F2079-09:2022; ASTM F2081-06:2022; EN ISO 11135:2019; AAMI TIR28:2024; EN ISO 11737-1:2018+A1:2021; EN ISO 11737-2:2020; ANSI/AAMI ST72:2019; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ISO 14971:2019+A11:2021	-	-
6.4) EN ISO 11135:2019; AAMI TIR28:2024; EN ISO 11737-1:2018+A1:2021; EN ISO 11737-2:2020; ANSI/AAMI ST72:2019; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
6.5) ISO 14971:2019+A11:2021; EN ISO 11607-1:2020+A1:2023; EN ISO 11607-2:2020+A1:2023; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; ISO 10555-1:2023; IEC 62366-1:2020; ASTM F2079-09:2022; ASTM F2081-06:2022; ASTM F1980-21:2021; ASTM 4169:2023; ASTM F2096-11:2019; ASTM F88:2023; ASTM D4332:2022; ASTM F1886:2024	-	-
6.6) No Aplica	-	-
6.7) No Aplica	-	-
6.8) No Aplica	-	-
6.9) No Aplica	-	-
6.10) EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021	-	-
6.11) No Aplica	-	-
6.12) No Aplica	-	-
6.13) No Aplica	-	-
7.1) EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009+A11:2025; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2021; ISO 10993-23:2025; ISO 10555-1:2023; ASTM F2079-09:2022; ASTM F2081-06:2022	-	-
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, 06 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-83**

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 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002404-26-4