



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: 2430-85#0001

Número de PM:

2430-85

Nombre Descriptivo del producto:

Microcatéter de soporte moldeable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-636 Catéteres, Vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spex; Spex LP; y Spex SPN; REFLOW; REFLOW MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Spex / Spex LP / Spex SPN

SPX35050CE

SPX35090CE

SPX35135CE

SPX35150CE

SPX14090CE

SPX14135CE

SPX14150CE

SPX18090CE

SPX18135CE

SPX18150CE
SLP35090CE
SLP35135CE
SLP35150CE
SLP18090CE
SLP18135CE
SLP18150CE
SLP14090CE
SLP14135CE
SLP14150CE
SPN35050CE
SPN35090CE
SPN35135CE
SPN35150CE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter de soporte moldeable Spex está diseñado para el tratamiento de la arteriopatía periférica (PAD).

El microcatéter de soporte moldeable Spex® está diseñado para utilizarse junto con agujas guía dirigibles para acceder a regiones diferenciadas de la vasculatura periférica. Para facilitar el acceso junto con una aguja guía, puede resultar conveniente dar forma a la punta del microcatéter. Pueden utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de agujas guía y otros dispositivos intervencionistas y brindar un tubo para la administración de soluciones salinas o terapéuticas/de diagnóstico.

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 PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|-------------------------------------|-------------------------|
| 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 | - | - |
| 7.2) No Aplica | - | - |
| 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, 07 abril 2026

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 **2430-85**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-002450-26-2