



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-2#0001

En nombre y representación de la firma NETSUR S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2430-2

Disposición autorizante N° 3392/20 de fecha 21 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2430-2#0002 (3 de abril de 2025)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Cateteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspiron™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico

Modelos: Catéter de aspiración Aspiron™ (ASP6F)

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El

embalaje interior es de Tyvek)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por:
ROSALES Maria Carolina
Fecha y hora: 07.04.2025
11:26:06

Responsable Legal
Firma y Sello



MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2430-2 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66115

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001584-25-8



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563