



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-38#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: 2430-38

Disposición autorizante N° 8527/21 de fecha 15 noviembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Torniquete de compresión de arteria radial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
31-132 Torniquetes, Neumáticos, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brosmed Medical; Brosmed

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está destinado para dar compresión y lograr la hemostasia después de procedimientos intervencionistas transradiales

Modelos: BM-RAT1
BM-RAT2

Período de vida útil: 3 (tres) 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 (Modelos: BM-RAT1; BM-RAT2)
Caja por 10 unidades (BM-RAT1).
Caja por 20 unidades (BM-RAT2).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 2430-38 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 2031

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: 13 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80599

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006158-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 11:55:18

Firmado digitalmente por: ROSALES
Maria Carolina
Fecha y hora: 26.08.2026 17:55:01

Firmado digitalmente por: MICELI
Martin Alejandro
Fecha y hora: 26.08.2026 17:40:41