



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: 1440-263#0001

Número de PM:

1440-263

Nombre Descriptivo del producto:

LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 llave de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EUROMIX, MCM, AIRFLOW, EUROCARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para regular el paso de la infusión de dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad en blister estéril

Envases x1, x20, x 30, x 100 y x 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GCMEDICA ENTERPRISE LTD. (WUXI)

Lugar/es de elaboración:

Loujin Industrial Park, Shuofang,
214143 Wuxi, Jiangsu,
CHINA.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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 EMISIÓ N
1. 2. 3. EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 11135:2014, EN 550, ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, 4. ISO 13485:2016 5. ISO 13485:2016, EN ISO 11607-1:2017 EN ISO15223-1:2016 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 8536-10:2015, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 14644-1:2015 8. EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 1135:2014 9. EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 14971:2012 10., 11., 12., N/A 13. EN ISO15223-1:2016,	N/A	N/A

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, 26 enero 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-263**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 11:58:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003014-25-1



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767