



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1440-249#0001

Número de PM:

1440-249

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas intravenosas de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-748 Aguas, para Inyección, Intravenosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, EUROCARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON,  
CHANGBAO.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

14G, 15G, 16G, 18G, 19G,  
20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 29G,  
30G, 31G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para:

- Punción venosa periférica
- Administración intravenosa de medicamentos o soluciones
- Extracción de sangre
- Conexión a jeringas, sistemas de infusión o equipos médicos compatibles

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  
Cajas x 50, x 100 y x 200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou 213115, Changzhou  
República Popular 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 EMISIÓN
EN ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10: 2013 / EN ISO 10993-11:2018 / EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-2:2020 / EN ISO 11608-2:2022 EN ISO 11737-1:2018 / EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11138-1:2017 / EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-8:2013 EN ISO 14698-2:2003 / EN ISO 14971:2019 / EN ISO 24971:2020 EN 15223-1:2021 / BS ISO 15510:2014 / EN ISO 20417:2021 EN 556-1:2001/ AC:2006 / EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 780:2015 / EN ISO 7864:2016 EN ISO 9626:2016 / ISO 14698-1:2003 EN 15223-1:2021	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, 22 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 1440-249**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 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°: 1-0047-3110-004634-25-1