



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-93#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/04/2021

Número de PM:

1440-93

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE REANIMACION MANUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-367 resucitadores, pulmonares, manuales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, WINNER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DESCARTABLE

TW8211 Resucitador Manual SEBS Adulto

TW8221 Resucitador Manual SEBS Pediátrico

TW8231 Resucitador Manual SEBS Infantil

TW8311 Resucitador Manual PVC Adulto

TW8321 Resucitador Manual PVC Pediátrico

TW8331 Resucitador Manual PVC Infantil

Accesorios

TW8340 Máscara para resucitación con Bolsa PE,
TW8342 Máscara para resucitación con Bolsa PP,
TW8343 Máscara para resucitación con Bolsa PP,
TW8610 Bolsa reservorio adulto
TW8611 Bolsa reservorio pediátrica
TW8612 Bolsa reservorio neonatal
TW8502 Válvula PEEP con conector
TW8503 Adaptador de válvula PEEP
TW8502P Válvula PEEP y adaptador
TW8401 Abridor De Boca Descartable para Primeros Auxilios

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de accionamiento manual descartable utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica.

Forma de presentación:

EL KIT CONTIENE: 1 BOLSA DE REANIMACION + 1 MASCARILLA + 1 BOLSA DE DEPOSITO + 2.1 metros de tubo de oxígeno + MANUAL CON INSTRUCTIVO DE USO + 1 CONECTOR PEEP + 1 VALVULA PEEP

Accesorios: x 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XIAMEN WINNER MEDICAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

4F, No. 98 Huli Industrial Park,
Mei Xi Dao, TongAn,
361100 Xiamen
REPUBLICA 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
1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 MEDDEV 2.7/1 rev.4 2.a), b) y c), 3., 4., 5., 6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 7.7.1 - a) y b) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2 - EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.3 - EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 7.4 - EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 15986: 2011 8 - 8.1, 8.7. EN ISO 10651-4:2009; 8.2, 8.3., 8.4., 8.4., 8.5. No aplica 9 - 9.1 - EN 1041:2008 EN ISO 10651-4:2009 9.2 - a) EN ISO 10651-4:2009; b), c) No aplica - 9.3 - EN ISO 10651-4:2009 10., 11., 12., No aplica 13. EN 1041 EN 1060-1-3, EN 980	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, 07 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 la modificación 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 **1440-93** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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°: 1-0047-3110-007172-25-2