



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-94#0001

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

Número de PM:

1440-94

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARAS DE ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453 Mascarillas, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, WINNER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TW8350: máscara de PVC para neonato,
TW8351: máscara de PVC para bebe,
TW8352: máscara de PVC pediátrico,
TW8353: máscara de PVC para adulto-S,
TW8354: máscara de PVC para adulto-M,
TW8355: máscara de PVC para adulto-L,
TW8356: máscara de PVC para adulto-XL,
TW8360: máscara de PVC para neonato,

TW8361: máscara de PVC para bebe,
TW8362: máscara de PVC pediátrico,
TW8363: máscara de PVC para adulto-S,
TW8364: máscara de PVC para adulto-M,
TW8365: máscara de PVC para adulto-L,
TW8609: correa de cabeza de silicona para mascara de anestesia.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos se utilizan para mantener el control de la vía aérea en adultos y niños durante procedimientos de anestesia y de emergencia. Para asegurar situaciones difíciles previstas o no de la vía aérea durante resucitación cardiopulmonar con reflejos laríngeos, glossofaríngeos ausentes cuando se requiera ventilación espontánea o asistida frente a la imposibilidad o fallo de la intubación traqueal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

BOLSAS X 1 UNIDAD
CAJAS X 50, X 100, X 200, X 500 UNIDADES

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 DE 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 **1440-94** 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.

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°: 1-0047-3110-007919-25-4