



**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: 1440-267#0001

Número de PM:

1440-267

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas para irrigación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-942 – Jeringas para irrigación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

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

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa de irrigación con pera;  
jeringa de irrigación con pistón;  
kits de irrigación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para limpiar, enjuagar, desinfectar o irrigar zonas de tratamiento local.

Se utiliza para limpiar heridas y prepararlas para el tratamiento y el vendaje.  
Se utiliza para administrar líquidos directamente a través de un catéter.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad: Jeringa de irrigación con pera; jeringa de irrigación con pistón;  
kit de irrigación: jeringa de irrigación con pistón + recipiente x 500ml.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>   | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008,<br>NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10<br>2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008,<br>NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2.,<br>EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041<br>3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2.,<br>NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041<br>4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10.,<br>NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008<br>5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2.,<br>NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041<br>6-EN ISO 14971,<br>7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10.<br>7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971,<br>EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008,<br>EN 556, EN 980, EN 1041<br>13 - EN 1041, EN 550-1, EN 980<br>7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican. | 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 **1440-267**

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.

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°: 1-0047-3110-000427-26-1