



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: 1440-268#0001

Número de PM:

1440-268

Nombre Descriptivo del producto:

KIT PARA LAVADO GASTRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

29-114 KITS/BANDEJAS PARA PROCEDIMIENTOS, IRRIGACIÓN/LAVADO, GÁSTRICO

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):

BOLSA PARA SOLUCIÓN X 3500ML + BOLSA DE DRENAJE X 5000ML;
BOLSA PARA SOLUCIÓN X 3500ML + BOLSA DE DRENAJE X 5000ML + TUBO DE LAVADO.

TUBO DE LAVADO: 125CM, 24FR; 125CM, 28 FR; 125CM, 32 FR; 125CM, 36 FR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El kit de lavado gástrico está destinado a:

- Lavado y evacuación del contenido gástrico
- Limpieza gástrica en situaciones de emergencia
- Preparación o limpieza del tracto gastrointestinal superior
- Procedimientos médicos que requieran irrigación y aspiración gástrica

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

KIT 1. 1 BOLSA ESTERIL PARA SOLUCIÓN X 3500ML + BOLSA DE DRENAJE X 5000ML + JERINGA DE IRRIGACION + PIEZA DE MORDIDA.

KIT 2. 1 BOLSA ESTERIL PARA SOLUCIÓN X 3500ML + BOLSA DE DRENAJE X 5000ML + JERINGA DE IRRIGACION + PIEZA DE MORDIDA + TUBO DE LAVADO

TUBO DE LAVADO MEDIDAS: 125CM, 24FR; 125CM, 28 FR; 125CM, 32 FR; 125CM, 36 FR.

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 EMISIÓN |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10 2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008 5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6-EN ISO 14971, 7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 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, 03 febrero 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 **1440-268**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 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°: 1-0047-3110-000428-26-5