



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: 1440-191#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/06/2022

Número de PM:

1440-191

Nombre Descriptivo del producto:

CIRCUITO RESPIRATORIO DESCARTABLE PARA ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, UNDIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubo corrugado - expandible - alisado

Filtro de respiración descartable BVF - HMEF - HME

Bolsa reservorio sin latex / con latex / silicona

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se encuentra indicada su utilización cuando es necesaria la conducción a un paciente de gases de anestesia provenientes de una máquina de anestesia. Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

x 1 unidad

envases x 1, 10, 20, 30, 50 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 12, Yuexing Technology Park, No. 11 Fanrong Road, Binhai New Area
312366 Shaoxing, Zhejiang
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 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 2 - EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 3 - MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 4 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 5 -EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 6 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 7.1 - a) y b) EN ISO 10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.2 -EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.4 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8.1 -EN ISO14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015	N/A	N/A

EN ISO 5367 :2014 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5 No aplica 8.6 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8.7 - No aplica. 9.1 - EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.2 -a), b), c), d)EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 10.-, 11.-, 12.- no aplica 13.1 a 13.2 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 13.3 a) b) d) e) f) EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - 13.3 K) l) EN 1041 - 13.3 c) g) h) i) j) m) NA 13.4 EN 1041		
---	--	--

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, 09 septiembre 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 **1440-191** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:07:42

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005532-26-5


BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 10.09.2026 12:09:17

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 10.09.2026 12:10:55