



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: 1440-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

17/07/2022

Número de PM:

1440-13

Nombre Descriptivo del producto:

Tubo orofaríngeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-059 Tubos para ventilación interna, orofaríngeos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELL LEAD; WELLEAD; WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guedel: 3 cm; 3,5 cm; 4 cm; 4,5 cm; 5 cm; 5,5 cm; 6 cm; 6,5 cm; 7 cm; 8 cm; 9 cm; 10 cm; 11 cm;
12 cm.

Berman: 4 cm; 5 cm; 6 cm; 7 cm; 8 cm; 9 cm; 10 cm; 11 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para mejorar la respiración y evitar que se muerdan la lengua los pacientes al despertar de la anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad.

cajas por 10, 50 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Well Lead Medical Co.; Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou,
República 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. 2. 3. 4. 5. NF EN ISO 13485:2012, NF EN ISO 14971 :2012, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1 5, EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11137-1,2,3., EN 550-1, EN 980, EN 1041 6. EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 2 3. 7.1. EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 2 3. EN ISO 10993-1 5 10. 7.2. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2. EN ISO 11137-1. EN ISO 13485, EN 556. EN 980 EN 1041 7.6 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11137-1., EN ISO 13485:2012 8.1 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10., EN ISO 11607-1 2., EN ISO 11137-1 2 3. EN ISO 13485 EN 556 EN 980 EN 1041 8.3 EN ISO 11607-1 2. EN ISO 11137-1, 2 3 13485 EN 556 EN 980 EN 1041 8.4 EN ISO 11137-1, 2, 3., EN ISO 13485:2012 8.5 7.3,4,5. 8.2,6, 9. 10. 11. 12 No Aplicable 13. 1 EN 1041, EN 550-1, EN 980:2008	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, 16 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 **1440-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:03:17 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:02:19

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°: 1-0047-3110-006494-26-0

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 16.09.2026 22:46:01

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 16.09.2026 22:48:00