



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-155#0001

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-155

Disposición autorizante N° DC 1-0047-3110-007665-18-9 de fecha 21 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringas estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-929 Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Extracción de sangre,
Inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos

Modelos: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, y 60 ml.
Tamaño de aguja: 16G,18G,20G,21G,22G,23G,24G,25G, 26G, 27G,29G, 30G
Con o sin aguja.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad el blíster estéril,
Presentaciones por 1, 10, 20, 30, 50 y 100 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: .

Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou,

Jiangsu, P.R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1440-155 siendo su nueva vigencia hasta el 21 febrero 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 enero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 55851

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000244-24-5



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713