



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-110#0002

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: 1440-110

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1440-110#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE LATEX ESTERILES PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-883 GUANTES, QUIRURGICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROMIX, MCM, PENTAFLO, EURO CARE, X-GLOVE, PAINLESS, PRIMACARE, PULSEON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material medico y en procedimientos de diagnostico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Modelos: .

6, 6 1/2,
7, 7 1/2,
8, 8 1/2,
9.

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: --

Forma de presentación: inner x 1 par

caja x 50 pares de guantes

caja x 100 pares de guantes

Método de esterilización: RADIACION GAMMA / OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Tianchang Hengsheng Medical Devices Co.,Ltd,

Lugar de elaboración: .

Qinlan Industrial Park, 239341

Tianchang City, Anhui Province,

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1440-110 siendo su nueva vigencia hasta el 01 mayo 2029

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: 18 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 57385

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001836-24-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:34:27



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767