



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-102#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: 1440-102

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 30 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-102#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MASCARA LARINGEA DE PVC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-230 Mascarillas, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead, wellead, WAYSTACK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Anestesia general en cirugías programadas, Manejo de la Vía Aérea Difícil (VAD). Reanimación Cardiopulmonar (RCP) y Urgencias utilizada en entornos prehospitalarios o de emergencia cuando no se cuenta con personal experimentado en intubación traqueal.

Modelos: Máscara laríngea Qsafe; máscara laríngea.
Tamaño: 3#, 4#, 5#.

.

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: x 1 unidad.
Cajas x 10, x 20, x 30, x 50 y x 100 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL CO. LTD.

Lugar de elaboración: .
C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE,
HUALONG, 511434 PANYU,
GUANGZHOU, 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° 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 1440-102 siendo su nueva vigencia hasta el 30 junio 2030

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 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificadorio Trámite: 68306
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003756-25-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:34:03

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 10.09.2026 16:15:15

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 10.09.2026 16:12:51