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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-97#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-97

Disposición autorizante N° DC N° 01 de fecha 03 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: PM1440-97#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bajalengua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-066 Depresores de Lengua.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROCARE, EUROMIX, MCM, PENTAFLO, PAINLESS, PULSEON

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Depresor lingual de madera, borde redondo para presionar la lengua.

Modelos: N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: x 1 unidad.
Caja x 100 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Goodwood Medical Care Ltd.

Lugar de elaboración: .
3-919 Jiulicun, Yongzheng Street,
Jinzhou District, Dalian Liaoning,
Republica Popular de 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 Nº 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 1440-97 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 21 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 71576

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006950-25-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:11:09

Firmado digitalmente por:
CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 21.10.2026 15:45:27

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 21.10.2026 22:46:20