



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-151#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: 1440-151

Disposición autorizante N° DC00 1-0047-3110-000634-20-5 de fecha 21 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 1-0047-3110-003767-25-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: dispositivos diseñados para medir la presión arterial y pulso en la población adulta

Modelos: Monitor de presión arterial de brazo:
YK-BPA1, YK-BPA2, YK-BPA5, YK-BPA6, YK-BPA7

Monitor de presión arterial de muñeca:
YK-BPW1, YK-BPW2, YK-BPW4

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: Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENCE TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar de elaboración: .
1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building
1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ
221000 Xuzhou
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 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 1440-151 siendo su nueva vigencia hasta el 21 diciembre 2030



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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71579

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006953-25-4



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713