



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-113#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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: 2220-113

Disposición autorizante N° 00 de fecha 22 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de flujo I.V. de uso único

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-789 reguladores del flujo intravenoso, con control calibrado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la regulación del caudal del flujo de infusión IV.

Modelos: Tipo de escala simple / Tipo de escala doble

Período de vida útil: 3 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: Por unidad en envase estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 5 Yingchun Rd, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, R.P. 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 Suizo Argentina.SA bajo el número PM 2220-113 siendo su nueva vigencia hasta el 22 diciembre 2030



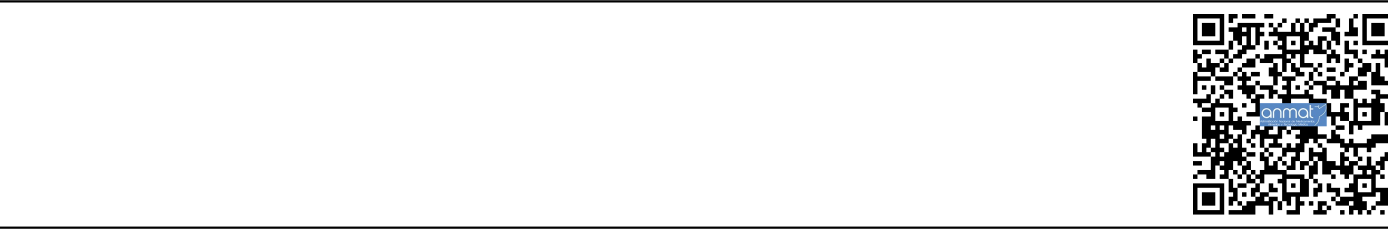
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73081

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008412-25-8



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175