



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-170#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1440-170

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa estéril de un solo uso

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

19-329 Jeringas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Administración o extracción de líquidos y medicamentos

Modelos: Modelo: 0,5ml; 1ml; 2ml; 2,5ml; 3ml; 5ml; 10ml; 20ml; 30ml; 50ml; 60ml; 100ml.

Longitud aguja: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G(1/2", 1", 1x1/4" y 1x1/2")

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: x 1 unidad en blister. Cajas x 1, x 25, x 50, x 100, x 200, x 300, x 450, x 3600 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE):

Temperatura. Max. 30°C. Humedad menor a 80 %. Sobre 20 cm del suelo. No exponer:
luz solar, artificial fuerte y sustancias dañinas.

Nombre del fabricante: Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Sanhekou, Zenglu Town213115 Changzhou, Jiangsu.
República Popular 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1440-170, siendo su vigencia hasta el 24 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 76661

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002161-26-4