



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-21#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: 1440-21

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-883 – Guantes, Quirúrgicos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El guante quirúrgico actúa como una barrera protectora entre las manos del usuario y el entorno externo. Se trata de una barrera contra infecciones entre el paciente y el profesional sanitario o de una protección general de la piel de la mano y los dedos.

Modelos: --

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: SI

Forma de presentación: Pouch x 1 par de guantes. Cajas x 50, x 100, x 500 pouch.

Método de esterilización: Oxido de Etileno, Radiación Gamma, E-Beam.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC.

Lugar de elaboración: No.1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, Guilin, Guangxi, 541805. 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 1440-21, siendo su vigencia hasta el 23 agosto 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° Id. Verificadorio Trámite: 79585

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005106-26-1

MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767

CEREBELLO Hernan Alejandro
CUIL 23184498049