



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-22#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: 1440-22

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-882 guantes de reconocimiento/tratamiento

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: se utilizan para ser manipulados por personal médico y no médico para:extracción de sangre, toma de muestras de orificios del cuerpo, manipulación y revisión delcuerpo en general.

Modelos: --

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Cajas x 50, x 100 y x 500 unidades

Método de esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante: ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: West Industrial Park, BDA, Luannan County, Tangshan, Hebei, 063500. 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

Firma 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 1440-22, siendo su vigencia hasta el 26 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° Identificador Trámite: 79586

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005109-26-5

MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767

CEREBELLO Hernan Alejandro
CUIL 23184498049