



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-75#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: 1440-75

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: JERINGA PARA INSULINA ESTÉRIL, DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-941 Jeringas, para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo está destinado a inyectar, por vía subcutánea, la dosis de insulina deseada.

Modelos: • JERINGA PARA INSULINA ESTÉRIL, DESCARTABLE 1ml (u-100), tapa naranja con aguja 27G x 1 1/2. • JERINGA PARA INSULINA ESTÉRIL, DESCARTABLE 1ml (u-100), con aguja 27G x 1 1/2. • JERINGA PARA INSULINA ESTÉRIL, DESCARTABLE 1ml (u-40), con aguja 27G x 1 1/2.

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: 1 unidad en blister estérilCajas x 1, x 10, x 50, x 100, x 500 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Euromed for Medical Industries.

Lugar de elaboración: Area No. (10), Block (i), Free Zone, Nasr City, Cairo, EGIPTO.

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 1440-75, siendo su vigencia hasta el 08 octubre 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: 79588

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005111-26-0

Firmado digitalmente por:
CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 09.10.2026 13:39:49

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 08.10.2026 16:54:41