



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-60#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-60

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 30 marzo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01, DC N° 1440-60#0002, DC N° 1440-60#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SET DE INFUSION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-010 controladores de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HONGDA, SQL, MCM, EUROMIX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos y fluidos.

Modelos: .

Modelo 1 (Premium I a),
Modelo 2 (Premium I b),
Modelo 3 (Premium I c),
Modelo 4 (Premium I d),
Modelo 5 (Premium I e),
Modelo 6 (Premium I f),
Modelo 7 (Premium II a),
Modelo 8 (Premium II b),
Modelo 9 (Premium II c),
Modelo 10 (Premium II d),

Modelo 11 (Premium II e),
Modelo 12 (Premium II f),
Modelo 12 (Premium III e).
Con / sin agujas.

Período de vida útil: 5 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: envases X1, X 10, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 y X 100 unidades.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Lugar de elaboración: .
39 South Shengli Road, Jinxian County, 331700
Nanchang, Jiangxi Province, P.R. 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-60 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2028

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: 13 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 46603

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001452-23-8