



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-87#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: 1440-87

Disposición autorizante N° DC 1-0047-3110-001034-19-2 de fecha 06 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: HOJAS DE BISTURI DESCARTABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-234 Hojas de bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para cortar tejidos blandos en intervenciones quirúrgicas.

Modelos: 10#, 11#, 12#, 12B#, 13#, 14#, 15#, 15C#, 16#, 18#, 19#,
20#, 21#, 22#, 23#, 24#, 25#, 36#.
CON O SIN MANGO.

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: --

Forma de presentación: 1 unidad en pouch.
Cajas x 1, x50, x100 y x200 unidades.

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante: Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°106, East Songjiang Road,
Huaiyin Economic & Technological Development Zone,
223002 Huaian City, Jiangsu, 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1440-87 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2029

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: 05 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57384

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001835-24-3