



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-103

Nombre Descriptivo del producto:

COLCHÓN ANTIESCARAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-475 Colchon, para la cama

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, SQL, DENGGUAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DGC-001, DGC-001 (-1, -2, -3, -4, -5, -6)

DGC-002, DGC-001 (-1, -2, -3, -4, -5, -6)

DGC-003, DGC-001 (-1, -2, -3, -4, -5, -6)

DGC-130, DGC-130 (A, D, F, G, H),

DGC-320, DGC-320 (A, B, E, F, G, H),

DGC-322, DGC-322 (A, D, E, F, G, H),

DGC-324, DGC-324 (E, F),

DGC-418, DGC-418 (A, E, F, H),

DGC-420, DGC-420 (B, C, H, CDQ-JT),

DGC-517, DGC-517 (A, B, E, F, H),

DGC-620, DGC-620 (B, C, H)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El colchón es un sistema de alta calidad indicado para el tratamiento y prevención de escaras.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

CAJA CON 1 UNIDAD + ACCESORIOS

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 17 Danfeng West Road,  
213200 Jintan City, Jiangsu Province,  
P.R. China

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A                                 | N/A                         | N/A              |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 agosto 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **1440-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002337-19-6