



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-241#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/10/2023

Número de PM:

1440-241

Nombre Descriptivo del producto:

SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-748 Agujas, intravenosas.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JJMD, EUROMIX, MCM, EUROCARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B1 , B2, B3, B4, B5,
B6, B7, B8, B9.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicamentos y fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

Envases X1, X 10, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 Y X 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración:

.
No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning,
Changzhou 213111 Jiangsu, China,
REPÚBLICA POPULAR 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. NF EN ISO 13485:2012, NF EN ISO 14971:2012, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1,5,10. 2. NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11137-1,2,3., EN 550-1, EN 980, EN 1041 3. ISO 13485, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11137-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980,EN 1041 4. NF EN ISO 14971, EN ISO 22442-1,2,3., EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11137-1, ISO 13485 5. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11137-1, EN 550-1, EN 980, EN 1041 6. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3. 7.1. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2. EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2. EN ISO 11137-1., EN ISO 13485, EN 556, EN 980, EN 1041 7.6 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11137-1., EN ISO 13485:2012 8.1 EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10., EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11137-1, 2, 3., EN ISO 13485, EN 556, EN 980,EN 1041 8.3 EN ISO 11607-1, 2.,EN ISO 11137-1, 2, 3., 13485, EN 556, EN 980, EN 1041 8.3, 8.4: EN ISO 11137-1, 2, 3., EN ISO 13485:2012 7.3,4,5. 8.2,6, 7 9. 10. 11. 12: No aplicable 13. EN 1041, EN 550-1, EN 980:2008	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 9688/19, 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, 12 septiembre 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1440-241** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



El código "N°rev legajo#version" vigente a partir del 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

STABANITA Adriana Exp. Ed. N°: 1-0047-3110-00267414720 Graciela Alicia
CUIL 27184431713 CUIL 27056556767