



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-138#0001

Número de PM:

1440-138

Nombre Descriptivo del producto:

Set para paracentesis/toracentesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Agujas - Needles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MDT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ToraSet – Set para paracentesis/toracentesis, con aguja Veress XXGxYY mm, llave de 3 vías, bolsa de drenaje X L y jeringa de 60 cc.

AV011405A AV011410A AV011412A AV011415A AV011505A AV011510A AV011512A
AV011515A AV011605A AV011606A AV011610A AV011612A AV011615A AV011805A
AV011810A AV011812A AV011815A AV011405B AV011410B AV011412B AV011415B
AV011505B AV011510B AV011512B AV011515B AV011605B AV011606B AV011610B
AV011612B AV011615B AV011805B AV011810B AV011812B AV011815B AV011405C
AV011410C AV011412C AV011415C AV011505C AV011510C AV011512C AV011515C
AV011605C AV011606C AV011610C AV011612C AV011615C AV011805C AV011810C
AVC11812C AV011815C.

ToraSetValve – Set para paracentesis /toracentesis, con tres agujas de lanceta, válvula de una vía, bolsa de drenaje, jeringa.

AV02T50 AV02T80

ToraSetValve – Set para paracentesis /toracentesis, con aguja Veress XXGxYY mm válvula de una vía, bolsa de drenaje XL, jeringa.

AV021405A AV021410A AV021412A AV021415A AV021505A AV021510A AV021512A
AV021515A AV021605A AV021606A AV021610A AV021612A AV021615A AV021805A
AV021810A AV021812A AV021815A AV021405B AV021410B AV021412B AV021415B
AV021505B AV021510B AV021512B AV021515 AV021605B AV021606B AV021610B
AV021612B AV021615B AV021805B AV021810B AV021812B AV021815B AV021405C
AV021410C AV021412C AV021415C AV021505C AV021510C AV021512C AV021515C
AV021605C AV021606C AV021610C AV021612C AV021615C AV021805C AV021810C
AV021812C AV021815C

ParaSet - Kit para paracentesis con aguja 16G, llave de 3 vías, jeringa de 60 cc, bolsa XL, grifo de drenaje sin válvula de retorno .

AV01K AV01K5 AV01K8 AV01K14

ParaSet - Kit para paracentesis con aguja 16G, llave de 1 vía, jeringa de 60 cc, bolsa XL, grifo de drenaje sin válvula de retorno .

AV02K AV02K5 AV02K8 AV02K14

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

kit para procedimientos de extracción de líquidos del espacio pleural (alrededor de los pulmones) o del espacio peritoneal (común en ascitis).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad en blister

cajas x 5 unidades, x 10 unidades, x 25 unidades, x 50 unidades, x 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

M.D.L. SRL

Lugar/es de elaboración:

Via Tavani l/a -23014 Delebio (SO)
Italia.

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	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.2. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485 NF EN ISO 14971 3.4.5. NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 NF EN ISO 7886-1 6. EN ISO 14971:2007 7.1./2./5./6. ISO 13485, ISO 10993-1, EN ISO 14971:2007, NF EN ISO 11607-1 7.3.4. N/A 8.1. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 8.2. N/A 8.3./4./5. ISO 13485, EN ISO 11135, ISO 11607-1 8.6./7./9.1/2./3.10./11./12. N/A 13.1./2./3./4. EN 1041:2008, EN 980:2008 13.5./6. 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 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, 30 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 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 1440-138**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001678-25-3