



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1440-195#0001

Número de PM:

1440-195

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE DRENAJE TORACICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-817 Sistema de drenaje, pleurales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, EUROCARE, PAINLESS, PAHSCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S30501 - DRENAJE PLANO, PERFORADO DE SILICONA, 7MM, 1020MM, SILICONA,
TROCAR 3/16"

S30502 - DRENAJE PLANO, PERFORADO DE SILICONA, 10MM, 1020MM, SILICONA,
TROCAR 3/16"

S33515 - DRENAJE REDONDO, ESTRIADO DE SILICONA, 10Fr, 1100MM, SILICONA,
TROCAR 1/8"

S33516 - DRENAJE REDONDO, ESTRIADO DE SILICONA, 15Fr, 1200MM, SILICONA,
TROCAR 3/16"

S33517 - DRENAJE REDONDO, ESTRIADO DE SILICONA, 19Fr, 1200MM, SILICONA,
TROCAR 1/4"

H02004 – DISPOSITIVOS DE DRENAJE TORÁCICO, SISTEMA DE SELLADO DE AGUA DE DRENAJE PLEURAL, 2500ML, SELLO DE AGUA
H02100 – DISPOSITIVOS DE DRENAJE TORÁCICO, SISTEMA DE SELLADO SECO DE DRENAJE PLEURAL, 2500ML

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

destinado a recolectar los fluidos de descarte generados en un procedimiento medico de drenaje pleural.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pacific Hospital Supply Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

.
4F No. 160, Daye Rd., Beitou Dist. Taipei City, 11268.
Taiwán.

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-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10 2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008 5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6-EN ISO 14971, 7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13 - EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican.	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, 02 junio 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 1440-195**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-002113-25-7