



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

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

Número de revisión: 1440-236#0001

Número de PM:

1440-236

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 - Agujas hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, EURO CARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON, CHANGBAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30G,
29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G,
19G, 18G, 16G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad en blister estéril

Cajas x 1, x 10, x 50, x 100, x 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou 213115,
Changzhou
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	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
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 11607-1-2, 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, 08 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 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 **1440-236**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2026 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°: 1-0047-3110-003245-25-1