



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: 1440-31#0001

Número de PM:

1440-31

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE TORNIQUETE PARA PECHO Y PELVIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-072, Torniquetes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAM ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SAM® JUNCTIONAL TOURNIQUET (SJT)

SAM® PELVIC SLING II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El torniquete SAM está indicado para situaciones de trauma:

- Para controlar sangrados difíciles en la zona inguinal
- Para controlar sangrados difíciles en la zona axilar/pectoral
- Para inmovilizar una fractura pélvica

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

SAM® JUNCTIONAL TOURNIQUET (SJT)

JT400-EN - Correa SJT | 2 TCD (dispositivo de compresión específica) | 1 extensor de TCD | 1 Bomba de mano | 1 Correa Auxiliar.

JT401-EN - Correa SJT | 1 TCD (dispositivo de compresión específica) | 1 Bomba de mano

JT402-EN – Kit de entrenamiento.

SAM® PELVIC SLING II: x 1 unidad

PS300-OB-EN – SMALL – contorno de cadera 69 -114 cm

PS301-OB-EN – ESTÁNDAR - contorno de cadera 81 -127 cm

PS301-OD-EN – LARGE - contorno de cadera 91 -137 cm

PS302-OB-EN – ESTÁNDAR contorno de cadera 81 -127 cm

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAM MEDICAL PRODUCTS

Lugar/es de elaboración:

12200 SW TUALATIN ROAD

SUITE 200

TUALATIN, OR

97062. ESTADOS UNIDOS

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
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, 12 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 **1440-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-003321-25-1