



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1440-245#0001

Número de PM:

1440-245

Nombre Descriptivo del producto:

Sets de infusión con bureta de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para administración intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EUROMIX, EUROCARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON, CHANGBAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

50ml,  
100ml, 150ml,  
200ml.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones

en el cuerpo humano, que preserva sus características por una única vez.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

blister x 1 unidad

Cajas x 10, x 25, x 50 y x 100 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 EMISIÓN
1. 2. 3. NF EN ISO 13485:2012, NF EN ISO 14971:2012, EN ISO 22442-1,2,3, EN ISO 10993-1,5,10. 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., 7.2., 7.6., EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 10993-1, 5, 10, EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3., EN ISO 11607-1, 2. EN ISO 11137-1., EN ISO 13485, EN 556, 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, 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, 22 enero 2026**

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 1440-245**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-003323-25-9