



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-95#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2021

Número de PM:

1440-95

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE REANIMACION MANUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-367 resucitadores, pulmonares, manuales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, WINNER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REUTILIZABLE:

TW8111 Resucitador Manual Silicona Adulto,
TW8121 Resucitador Manual Silicona Pediátrico,
TW8131 Resucitador Manual Silicona Infantil,
TW8141 Resucitador Manual Silicona Recién Nacido.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de accionamiento manual reutilizable, creado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

EL KIT CONTIENE: 1 BOLSA DE REANIMACION + 1 MASCARILLA +
1 BOLSA DE DEPOSITO + 2.1 metros de tubo de oxígeno +
MANUAL CON INSTRUCTIVO DE USO + 1 CONECTOR PEEP +
1 VALVULA PEEP
Accesorios: x 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XIAMEN WINNER MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

.
4F, No. 98 Huli Industrial Park,
Mei Xi Dao, Tongan,
361100 Xiamen
P.R . 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.EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 MEDDEV 2.7/1 rev.4 2.a), b) y c), 3., 4., 5., 6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 7.1., 7.3. - a) y b) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2 - EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 8 - 8.1, 8.7. EN ISO 10651-4:2009; 8.2, 8.3., 8.4.,8.4., 8.5. No aplica 9 - 9.1., 9.3.- - EN 1041:2008 EN ISO 10651-4:2009 9.2 - a) EN ISO 10651-4:2009; b), c) No aplica 10., 11., 12., No aplica | 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, 14 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 la modificación 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 **1440-95** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007920-25-6