



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-119#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

27/08/2019

Número de PM:

1440-119

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para embolectomia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-714 Catéteres, para embolectomia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HAGMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EM240; EM260; EM280; EM340; EM380; EM440; EM480; EM540; EM580; EM640; EM680;
EM740;

EM780;EM840;EM880;EM940;EM980;EM1040;EM1080;

EP380;EP480;EP580;EP680;EP780;EP880;EP980;EP1080;

EDB580; EDB680; EDB780;

EDC380, EDC480, EDC580; EDC680; EDC780

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El Cateter de Embolectomia, esta indicado para la ablacion de embolos y trombos arteriales.

Período de vida útil (si corresponde):

4 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

ENVASE X 1 BLISTER, X 5, X30, X50 Y X100 BLISTERS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HAGMED Sp. zo.o.sp.k.

Lugar/es de elaboración:

ul. Tomaszowska 32

96-200 Rawa Mazowiecka

Polonia

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., 3.,4., 5., 6.-NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485 NF 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 556-1, EN 980, EN 1041 7.1, 7.2., 7.6.-EN ISO 14971, EN ISO 22442-1, 2, 3. EN ISO 10993-1, 5, 10. USP <71>, EN ISO 13485 EN 556, EN 980, EN 1041 7.3, 7.4, 7.5, No Aplicable 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. USP <71>, EN 556 EN 980, EN 1041 8.2.-No Aplicable 8.6., 8.7., 9., 10., 11., 12.-No Aplicable 13.- EN 1041, EN 556-1, EN 980	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, 05 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



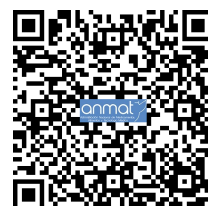
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1440-119** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-007922-25-3