



**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: 1440-110#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/05/2019

Número de PM:

1440-110

Nombre Descriptivo del producto:

GUANTES DE LATEX ESTERILES PARA CIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-883 GUANTES, QUIRURGICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EUROMIX, MCM, PENTAFLO, EUROCARE, X-GLOVE, PAINLESS, PRIMACARE, PULSEON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6, 6 1/2,

7, 7 1/2,

8, 8 1/2,

9.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material medico y en procedimientos de diagnostico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA / OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

inner x 1 par

caja x 50 pares de guantes

caja x 100 pares de guantes

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co.,Ltd,

Lugar/es de elaboración:

.  
Qinlan Industrial Park, 239341,  
Tianchang City, Anhui Province,  
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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.1.-, 7.2.-, 7.6.-, 8.1.-, 8.3.-, 8.4.-, 8.5.-, 8.6.-,8.7.-, 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 550-1 EN 980 EN 1041 7.3.-, 7.4.-, 7.5.-, 8.2.-, 9.-, 10.-, 11.-, 12.- No Aplicable 13.- EN 1041, EN 550-1, 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, 24 junio 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 **1440-110** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-007924-25-0