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: 1440-128#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/12/2024

Número de PM:

1440-128

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARA DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 mascarilla, de oxigeno aire
Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Well Lead, Wellead, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: máscara de oxígeno con tubo de oxígeno, máscara de oxígeno,
Tipo: adulto estándar, pediátrica estándar, adulto alargada, pediátrica alargada.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se utiliza para administrar oxígeno a concentraciones mayores que las del aire ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de hipoxia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad en bolsa, cajas x1, x 5, x10, x25, x30, x50 y por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou,
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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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. ISO 14971:2009 2. ISO 14971:2009 3. ISO 14971:2009 4. MEDDEV. 2.7.1:2003 5.--- 6. MEDDEV. 2.7.1:2003 7. ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2009 8. ISO13485:2003 9. ISO14971:2009 10.---- 11.---- 12.---- 13. EN 1041:2008	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, 16 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **1440-128** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 17:00:32 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 09:28:50

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-005219-26-5

Firmado digitalmente por:
CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 16.10.2026 10:48:31

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 18.10.2026 20:24:11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-