



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: 1440-102#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/06/2025

Número de PM:

1440-102

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARA LARINGEA DE PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-230 Mascarillas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Well Lead, welllead, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara laríngea Qsafe; máscara laríngea.

Tamaño: 3#, 4#, 5#.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

.

.

Indicación/es autorizada/s:

Anestesia general en cirugías programadas, Manejo de la Vía Aérea Difícil (VAD). Reanimación Cardiopulmonar (RCP) y Urgencias utilizada en entornos prehospitalarios o de emergencia cuando no se cuenta con personal experimentado en intubación traqueal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad.

Cajas x 10, x 20, x 30, x 50 y x 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 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-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10. 2-NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO 13485:2008, NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11607-1,2., EN ISO 11135-1,2,3., EN 550-1, EN 1041 3-ISO 13485:2008, EN ISO 10993-1,5,10., EN ISO 11135-1, 2., NF EN ISO 11607-1,2., EN 550-1, EN 980, EN 1041 4-NF EN ISO 14971, EN ISO 10993-1,5,10., NF EN ISO 11135-1, ISO 13485:2008 5-EN ISO 13485:2008, EN ISO 11607-1, 2., NF EN ISO 11135-1, EN 550-1., EN 980, EN 1041 6-EN ISO 14971, 7.1-EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 5, 10. 7.2, 7.3, 7.4, 7.6, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, 2., EN ISO 11135-1. EN ISO 13485:2008, EN 556, EN 980, EN 1041 13 - EN 1041, EN 550-1, EN 980 7.5, 8.2, 8.6, 8.7, 9,10, 11,12 No aplican	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, 10 septiembre 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 **1440-102** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 15:55:03

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480


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°: 1-0047-3110-005530-26-8

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 10.09.2026 16:15:16

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 10.09.2026 16:12:50