



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: 1440-136#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/01/2025

Número de PM:

1440-136

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARA Y AMPOLLA DE NEBULIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 – Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELL LEAD, WELLEAD, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara de nebulizar (adulto estándar, pediátrica estándar, adulto alargada, pediátrica alargada, infante).

Máscara y ampolla de nebulizar (adulto estándar, pediátrica estándar, adulto alargada, pediátrica alargada, infante).

Tamaño: 6ml, 8ml, 20ml

Jarra nebulizadora, kit nebulizador

Tamaño: 6ml, 8ml, 20ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de soluciones y medicamentos en forma de niebla a pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

x 1 unidad,
cajas x 5, 10, 20, 30, 50 y 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 Jinhua 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 EN 60601-1, -ISO14971 ISO13485 2 EN ISO14971 3 EN980 EN1041 4 EN ISO14971 5 EN 980 ISO14971 6 EN ISO14971 7.1 EN ISO10993 -1 7.2 EN ISO14971 -7.3 EN ISO14971 8.1 EN ISO14971 9.2 EN60601-1 -ISO14971 9.3 EN ISO14971 10., 11., 12. N/A 13-EN ISO 13485:2012 -EN 1041:2008 + A1 2013 -EN ISO 15223-1:2016 -EN ISO 14971 -EN 13544 Parts1 y 2	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

Firma y Sello
Responsable Legal

Firma y Sello
Responsable Técnico



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 **1440-136** 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 15:16:30

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


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°: 1-0047-3110-005531-26-1


BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 10.09.2026 12:54:28

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 10.09.2026 12:57:38