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: 1440-127#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 02/04/2024

Número de PM:

1440-127

Nombre Descriptivo del producto:

SONDA PARA INTUBACION GASTRICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-248 sondas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELL LEAD, WELLEAD, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubo estomacal de Silicona: (Fr): 8, 10, 12, 14, 16, 18.
Tubo estomacal de PVC: (Fr): 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22.
Tubo de alimentación: (Fr): 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20.
Tubo de alimentación en gastrostomía: 16Fr, 15 ml; 18Fr, 15 ml; 20Fr, 15ml; 22Fr, 15 ml; 24Fr, 15 ml.
Sets Introductores: (Fr): 8, 10, 12, 14, 16, 18.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de nutrientes y alimentos líquidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

Pouch x 1 unidad,
Cajas x 5, 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 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 13485(2012), ISO 14971(2012), CFR T.21 Parte 820 2-ISO 13485(2012), ISO 14971(2012) 3-BS EN 1645(2000), BS EN 1618(1997) 4-5-6-ISO 14971(2012), ISO 13485(2012), 7.1-ISO 10993-1(2003) 7.2-ISO 10993-7(1995), CFR T.21 Parte 820 7.3-ISO 14971(2012) 8.1-ISO 13485(2012), BS EN 550(1994), BS EN 556-1(2001), ISO 11135(1994) 8.3-BS EN 556-1 (2001), ISO 11607-1 (2006) 8.4-BS EN 550(1994), BS EN 556-1(2001), ISO 11135(1994) 8.5-BS EN ISO11737-1 (2006) 9.1-ISO 14971(2012) 9.2-ISO 14971(2012) 13. EN1041:2008 7.4-8.2-8.6-8.7-9.3-10-11-12-No aplica.	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, 02 noviembre 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 **1440-127** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 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: 2026.11.13 17:03:03 -03'00'

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 16:34:35

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:52:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006815-26-1

Firmado digitalmente por:
CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 03.11.2026 10:15:23

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 02.11.2026 17:06:15

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.-