



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: 1440-85#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/07/2024

Número de PM:

1440-85

Nombre Descriptivo del producto:

CANULA PARA OXIGENACION NASAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-700 Cánulas, para Oxigenación Nasal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELL LEAD, WELLEAD, WAYSTACK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo: punta recta; punta levemente curva.

Tamaño: neonatal, infante, pediátrico. adulto.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto medico utilizado para facilitar la provisión de oxígeno.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

x 1 unidad en blister,
ENVASES x, 5, 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 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	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, 24 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 **1440-85** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:11:13 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:58:29

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°: 1-0047-3110-006818-26-0



MARTINEZ Graciela Alicia
Firmado digitalmente por:
CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 29.09.2026 17:08:13