



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/09/2018

Número de PM:

1440-79

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas hipodermicas esteriles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 - Agujas hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGKANG, EUROMIX, MCM, SQL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

16G x 1; 16G x 1 ½ ; 16G x 1 ¼; 16G x ½ ; 16G x ¼;
18G x 1; 18G x 1 ½ ; 18G x 1 ¼ ;
19G x 1; 19G x 1 ½ ; 19G x 1 ¼ ;
20G x 1; 20G x 1 ½ ; 20G x 1¼ ; 20G x 2;
21G x 1; 21G x 1 ½ ; 21G x 1 ¼ ; 21G x 2;
22G x 1; 22G x 1 ½ ; 22G x 1 ¼ ; 22G x 2;
23G x 1, 23G x 1 ½ ; 23G x 1 ¼ ; 23G x 5/8 ;
24G x 1; 24G x ¾ ;

25G x 1; 25G x 1 ½ ; 25G x 5/8 ;
26G x ½ ; 26G x 1; 26G x 5/8 ;
27G x 1; 27G x ½ ;
30G x ½.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

envases x 1, x 10, x 50, x 100, x 500 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang KangKang Medical-Devices Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Longwang Industrial District,-Chumen Town, Yuhuan
County,
317605 Zhejiang Province, 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.2. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485 NF EN ISO 14971 3.4.5. NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 NF EN ISO 7864-1, NF EN ISO 7886-1 6. EN ISO 14971:2007 7.1./2./5./6. ISO 13485, ISO 10993-1, EN ISO 14971:2007, NF EN ISO 11607-1 7.3.4. N/A 8.1. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 8.2. N/A 8.3./4./5. ISO 13485, EN ISO 11135, ISO 11607-1 8.6./7./9.1/2./3.10./11./12. N/A 13.1./2./3./4. EN ISO 7864; ISO 15223 13.5./6. N/A	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 727/13, 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, 19 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1440-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001523-19-1