



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-136#0001

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-136

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 enero 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-136#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MASCARA Y AMPOLLA DE NEBULIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-712 – Nebulizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD, WELLEAD, WAYSTACK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones y medicamentos en forma de niebla a pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: .

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: x 1 unidad,
cajas x 5, 10, 20, 30, 50 y 100 unidades

Método de esterilización: --

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,-
511434 Panyu, Guangzhou,
P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 10 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 septiembre 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 60501

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005136-24-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:35:51

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 10.09.2026 12:54:29

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 10.09.2026 12:57:37