



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-211#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: 1440-211

Disposición autorizante N° DC00 1-0047-3110-005776-19-1 de fecha 09 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 02 1-0047-3110-006239-25-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 – Oxímetro, de pulsos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX, EURO CARE, PAINLESS,
PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON, YONKER

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca

Modelos:

Oxímetro de pulso de dedo:

YK-80A, YK-80B, YK-80C,
YK-81A, YK-81 B, YK-81C,
YK-82A, YK-82B, YK-82C,
YK-83A, YK-83B, YK-83C,
YK-84A, YK-84B, YK-84C,
K1.

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: N/A

Forma de presentación: caja por 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.,

Lugar de elaboración: 1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building

1st Phase Economic Development Manufacturing Zone

LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ

221000 Xuzhou

REPUBLICA POPULAR DE 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 1440-211 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 31 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67386

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002845-25-6



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713