



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-124#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: 1440-124

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TUBO ENDOBRONQUIAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-322 TUBOS BRONQUIALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX, WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cirugía de torax, para mantener separados los dos pulmones
y ventilar uno de ellos.

Modelos: Tubo Endobronquial:

Lado izquierdo (Fr): 28, 32, 35, 37, 39, 41.

Lado derecho (Fr): 28, 32, 35, 37, 39, 41.

Tubo bloqueador Endobronquial: modelos (Fr): 5, 7, 9.

Período de vida útil: 5 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: envases x 1 unidad
Cajas x10, x20, x25, x30, x50, x100, x500 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

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 1440-124 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 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: 19 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68193

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003640-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:35:18



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767