



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-115#0002

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA , 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: 2220-115

Disposición autorizante N° 0657 de fecha 28 enero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Decl.Conf de Modif : 1-47-3110-7670-17-3
Decl.Conf de Revál: 1-47-3110-5620-15-4
Transf:DI-2020-7857
Revalida: 2220-115#0001
1era Modif: 2220-115#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa Estéril de Uso Único con y sin Aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-929- Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyección hipodérmica de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones.

Modelos: 1ml/2ml/3ml/5ml/10ml/20ml/50ml/60ml/60ml punta de catéter
con aguja:18G/19G/20G/21G/22G/23G/24G/25G/26G/27G/28G/29G/30G.
1ml/2ml/3ml/5ml/10ml/20ml/50ml/60ml/60ml punta de catéter sin aguja.

Período de vida útil: 4 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: En envase individual, cajas x25, 50 y 100 unidades, con y sin aguja

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

Lugar de elaboración: No 5 Yingchun Rd, Industrial Park,211700 Xuyi, Jiangsu, 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 Suizo Argentina SA bajo el número PM 2220-115 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 07 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74694

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000104-26-5