



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-212#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: 1440-212

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-212#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MÁSCARA MEDICA FACIAL DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 MASCARILLAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y boca con el fin de evitar la transferencia de fluidos, agentes patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como barrera a la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismo.

Modelos: 3 CAPAS

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad. cajas x 10, x 50, x 100 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd,

Lugar de elaboración: .

Pengchang Ave. (South of Xianpeng Road), Xiantao
433018 Hubei
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 1440-212 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 17 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 74904

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000321-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:33:08



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767