



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-143#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: 1440-143

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-143#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva de uso medico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-030 Cintas adhesivas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de apósitos, gasa, algodón, férulas y otros productos médicos, mediante adhesión a la piel sana.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: x 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .
Zhejiang Kekang Medical Technology CO. LTD.

Lugar de elaboración: .
No. 16, High-Tech Industrial Park, Lingang Economic Development Zone,
Yeqing Bay Port Area. 325609 Yueqing City, Zhejiang, 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 1440-143 siendo su nueva vigencia hasta el 25 febrero 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: 21 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75054

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000476-26-0