



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-293#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1440-293

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SONDA DE ASPIRACION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-566 canulas, de aspiracion

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD, WELLEAD, WAYSTACK

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Para ser introducidas a través de las vías aéreas superiores para:
desobstruir por aspiración de secreciones, cuerpos extraños o restos de alimentos.

Modelos: Modelo: catéter de succión recto (punta Mully), catéter de succión con punta curva.
Tipo: conector tipo T, conector cap cone, conector Tipo Y, conector transparente tipo Y, conector tipo simple, conector tipo simple con interruptor de vacío. Tamaño: 6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20 Fr.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Pouch x 1 unidad, Cajas x 5, x 10, x 20, x 30, x 50 y x 100 unidades

Método de esterilización: oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz solar directa, a temperaturas inferiores a 49°.

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: C-4 Jinhua 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

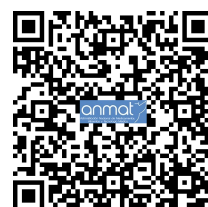
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1440-293, siendo su vigencia hasta el 30 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 76664

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002163-26-1