



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-294#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: 1440-294

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATETER NELATON

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-734 Catéteres, de Nelaton

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: Drenaje de orina de la vejiga.

Modelos: Tipo: femenino, estándar. Tamaño: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr 20Fr, 22Fr, 24Fr. Tipo: Punta Tiemann. Tamaño: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr 20Fr, 22Fr.

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: x 1 unidad

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 30°.

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 , 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 1440-294, 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° Identificador Trámite: 76665

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002164-26-5