Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1440-280#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: 1440-280

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ROPA DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquetes con ropa para protección sanitaria personal

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de proteger tanto aprofesionales y personal sanitario como al paciente. Indicados para procedimientos no asépticos.

Modelos: Barbijo descartable; Camisolín; Camisolín quirúrgico descartable; Cofia descartable; Cubrecalzado descartable

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: bolsas x 1, x 2, x 4, x 5, x 10, x 50, x 100, x 200, x 300, x 500 unidades.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: CHUANGYE 1ST ROAD, ZHONGLING INDUSTRIAL PARK, PENGCHANGTOWN, 433000 Xiantao, 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 , 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 Nº 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 1440-280, siendo su vigencia hasta el 11 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82379

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008008-26-5

Firmado digitalmente por: CEREBELLO Hernan Alejandro
Fecha y hora: 11.11.2026 15:46:21

Firmado digitalmente por: MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 11.11.2026 14:51:54