



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1701-180#0001

Número de PM:

1701-180

Nombre Descriptivo del producto:

VIDEO BRONCOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-662 Broncoscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SONOSCAPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EB-500, EB-5H2O, EB-5T28

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para el examen visual y tratamiento de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Período de vida útil (si corresponde):

6 (SEIS) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONOSCAPE MEDICAL CORP

Lugar/es de elaboración:

Room 201 y 202, 12th. Building. Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District. Shenzhen, 518057, Guangdong, China.

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2,b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a),	-	-

9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 2026

SESSAREGO
Gustavo
Roberto

Firmado digitalmente por SESSAREGO
Gustavo Roberto
DN: SERIALNUMBER=CUIL 20223031626,
C=AR, CN=SESSAREGO Gustavo Roberto
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.01.28 13:21:04-03'00'
Foxit PDF Editor Versión: 13.1.6

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GASTROTEX SRL** bajo el número **PM 1701-180**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000646-26-8



OCAMPO Sebastian Alejandro

CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494