



**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: 3095-1#0001

Número de PM:

3095-1

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza de biopsia descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-268 – Pinza de biopsia flexible desechable.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alton, Bach Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF-D1007BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1009BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1012BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1015BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1810BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1812BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1816BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1818BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1823BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1825BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval

AF-D2416BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D2418BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D2421BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D2423BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D3023BT Forcep de biopsia desechable cuchara oval  
AF-D1810BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1812BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1816BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1818BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1823BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1825BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D2416BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D2418BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D2421BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D2423BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D2823BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D3023BW Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja  
AF-D1810BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1812BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1816BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1818BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1823BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1825BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D2416BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D2418BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D2421BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D2423BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D3023BTC Forcep de biopsia desechable cuchara oval recubierta  
AF-D1810BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1812BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1816BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1818BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1823BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1825BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D2416BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D2418BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D2421BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D2423BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D2823BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D3023BWC Forcep de biopsia desechable cuchara oval con aguja recubierta  
AF-D1007BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1009BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1012BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1015BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1810BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1812BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1816BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1818BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1823BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1825BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D2416BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator

AF-D2418BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D2421BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D2423BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D2823BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D3023BU Forcep de biopsia desechable tipo alligator  
AF-D1810BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1812BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1816BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1818BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1823BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1825BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D2416BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D2418BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D2421BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D2423BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D2823BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D3023BZ Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja  
AF-D1810BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1812BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1816BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1818BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1823BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1825BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D2416BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D2418BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D2421BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D2423BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D2823BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D3023BUC Forcep de biopsia desechable tipo alligator recubierta  
AF-D1810BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D1812BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D1816BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D1818BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D1823BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D1825BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D2416BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D2418BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D2421BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D2423BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D2823BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta  
AF-D3023BZC Forcep de biopsia desechable tipo alligator con aguja recubierta

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtener tejido para biopsia de la mucosa del canal alimentario, para diagnóstico patológico. Uso exclusivo con endoscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Se comercializa estéril, en envase individual, acondicionado en kits de 10, 100 o 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Medicores 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
1- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013;	--	--

EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015		
2-93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
3-93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
4-EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
5-EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
6-MEDDEV 2.7.1 Rev.4; ISO 14971:2012	--	--
7-93/42/EEC ; MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
8-ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012	--	--
9-EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 15223-1:2021; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
10-EN ISO 20417:2021	--	--
11- No aplica.	--	--
12- No aplica	--	--
13-EN ISO 14971:2012; YY 0033:2000	--	--
14-ISO 11135:2014; EN ISO 14971:2012	--	--
15-No aplica.	--	--
16-EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
17-ISO 11135:2014	--	--
18-ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009	--	--
19-No aplica.	--	--
20-EN ISO 15223-1:2021	--	--
21-EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021	--	--
22-ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2021	--	--
23-No aplica	--	--

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, 25 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Medicore SRL** bajo el número PM **3095-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000698-26-8