



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: 3095-2#0001

Número de PM:

3095-2

Nombre Descriptivo del producto:

Fórceps descartables para remoción de cuerpos extraños

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-762 – Pinza de agarre endoscópica (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-D1807GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D1810GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D1812GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D1815GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D1816GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D2416GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D2418GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D2421GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D2423GI Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata).
AF-D1810GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).

AF-D1812GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D1815GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D1816GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D2416GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D2418GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D2421GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D2423GJ Pinza de agarre desechable (Tipo diente de rata con alligator).
AF-D1810GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D1812GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D1815GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D1816GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D2416GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D2418GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D2421GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D2423GK Pinza de agarre desechable (Tipo pelícano).
AF-D1810GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D1812GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D1815GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D1816GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D2416GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D2418GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D2421GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D2423GH Pinza de agarre desechable (Tipo alligator).
AF-D1807GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D1810GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D1812GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D1815GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D1825GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D2416GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D2417GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D2418GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D2421GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D2423GM103 Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas).
AF-D1807GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D1810GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D1812GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D1815GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D1825GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D2416GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D2417GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D2418GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D2421GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D2423GM103-H Pinza de agarre desechable (Tipo 3 puntas con gancho).
AF-D1807GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D1810GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D1812GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D1815GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D1825GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D2416GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D2417GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D2418GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).

AF-D2421GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D2423GM105 Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas).
AF-D1807GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D1810GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D1812GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D1815GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D1825GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D2416GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D2417GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D2418GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D2421GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D2423GM105-H Pinza de agarre desechable (Tipo 5 puntas con gancho).
AF-D1807GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D1810GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D1812GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D1815GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D2416GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D2417GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D2418GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D2421GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D2423GM102 Pinza de agarre desechable (Tipo 2 puntas).
AF-D1807GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1810GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1812GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1815GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1816GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1825GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D2415GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D2417GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D2418GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D2421GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D2423GL0 Pinza de agarre desechable (Canastilla angular plegable, acero inoxidable).
AF-D1007GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1010GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1012GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1807GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1810GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1812GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1815GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1816GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1825GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D2415GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D2417GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D2418GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D2421GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D2423GL1 Pinza de agarre desechable (Canastilla sin punta, nitinol).
AF-D1007GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1010GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1012GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1807GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1810GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).

AF-D1812GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1815GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1816GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1825GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D2415GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D2417GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D2418GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D2421GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D2423GL2 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, nitinol).
AF-D1007GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1010GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1012GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1807GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1810GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1812GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1815GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1816GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1825GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D2415GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D2417GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D2418GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D2421GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D2423GL3 Pinza de agarre desechable (Canastilla espiral, acero inoxidable).
AF-D1007GL4 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, nitinol).
AF-D1010GL4 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, nitinol).
AF-D1012GL4 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, nitinol).
AF-D1007GL5 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, acero inoxidable).
AF-D1010GL5 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, acero inoxidable).
AF-D1012GL5 Pinza de agarre desechable (Canastilla con punta, acero inoxidable).
AF-D2419GL-1 Pinza de agarre desechable (Canastilla ERCP).
AF-D2421GL-1 Pinza de agarre desechable (Canastilla ERCP).
AF-D2419GL-2 Pinza de agarre desechable (Canastilla ERCP).
AF-D2421GL-2 Pinza de agarre desechable (Canastilla ERCP).
AF-D1810GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D1812GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D1815GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D1816GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D2415GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D2417GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D2418GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D2421GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D2423GW Pinza de agarre desechable (Asa con bolsa).
AF-D1810DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D1812DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D1815DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D1816DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D1825DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D2416DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D2418DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D2421DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).
AF-D2423DC-2 Pinza de agarre desechable (Cold snare).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Remoción de cuerpos extraños del cuerpo humano y extirpación de pólipos del canal alimentario bajo 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 o 100 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; ISO 14971:2007; EN 1041:2008; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; ISO 15223-1:2016; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN 62366:2008	--	--
2- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; ISO 14971:2007	--	--
3- 93/42/EEC; ISO 13485:2016	--	--
4- EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
5- EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006;	--	--
6- MEDDEV 2.7.1 Rev.4; ISO 14971:2007	--	--
7- 93/42/EEC; MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
8- ISO 10993-2:2009; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2013; ISO 10993-12:2012	--	--
9- ISO 14971:2007; EN 1041:2008; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 11737-2:2009; ISO 15223-1:2016; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN 62366:2008	--	--
10- No aplica.	--	--
11- No aplica	--	--
12- No aplica	--	--
13- ISO 14971:2007; YY 0033:2000	--	--
14- ISO 11135:2014; ISO 14971:2007	--	--
15- No aplica	--	--
16- EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
17- ISO 11135:2014	--	--
18- ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 11737-2:2009	--	--
19- No aplica	--	--
20- ISO 15223-1:2016	--	--
21- EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016	--	--
22- ISO 14971:2007; ISO 15223-1:2016	--	--
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, 06 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Medicore SRL** bajo el número PM **3095-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000703-26-4