



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: 189-374#0001

Número de PM:

189-374

Nombre Descriptivo del producto:

PINZA DE BIOPSIA ENDOSCÓPICA DESECHABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734- Agujas, para biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GRIT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GM-FB-A-S-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-A-N-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-B-S-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-B-N-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-C-S-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)

GM-FB-C-N-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-D-S-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)
GM-FB-D-N-10(13,15,18,23,30)-
200(300,400,500,800,1000,1200,1500,1600,1800,2000,2300,2500,2700,3000)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La pinza de biopsia descartable está indicada para la toma de muestras de tejido vivo bajo endoscopía del tracto digestivo y del tracto respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Grit Medical Technology Co.

Lugar/es de elaboración:

B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Distrito de Wujin,
Changzhou 213000, Jiangsu, República Popular China

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , 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- EN ISO 14971: 2019/A11:2021 EN 62366-1:2015/A 1:2020 MEDDEV2.7/1 rev4:2016	Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05) Informe de Evaluación Clínica (GM/JS-CE-01-07) Informe de Evaluación de Usabilidad (GM/JS-CE-01-05.06)	-
2- EN ISO 14971: 2019/A11:2021	Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05)	-
3- MEDDEV2.7/1 rev4:2016	Informe de Evaluación Clínica (GM/JS-CE-01-07)	-
4-EN ISO 14971: 2019/A11:2021 ASTM F1980-21 ASTM D4169-23e1	Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05) Informe de Evaluación de Empaque y Transporte (GM/JS-CE-01-12) Informe de Verificación del Empaque (GM/JS-CE-01-13)	-
ASTM F1980-21 ASTM D4169-23e1 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021/A 1:2025	Informe de Evaluación de Empaque y Transporte (GM/JS-CE-01-12) Informe de Verificación del Empaque (GM/JS-CE-01-13) Instrucciones de Uso (GM/ZC-AR-01-10) Etiqueta (GM/JS-CE-01-09)	-
6- EN ISO 14971:2019/A1 1:2021 MEDDEV2.7/1 rev4:2016	Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05) Informe de Evaluación Clínica (GM/JS-CE-01-07)	-
7.1 MEDDEV2.7/1 rev4:2016 EN ISO 10993-1:2025 EN ISO 10993-5:2009/A 11:2025 EN ISO 10993-10: 2023	7.1 Informe de Evaluación Clínica (GM/JS-CE-01-07) Informe de Evaluación de Biocompatibilidad (GM/JS-CE-01-08) 7.2 Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05) Informe de Verificación de Residuos de	-

EN ISO 10993-23: 2021/A1:2025 7.2 EN ISO 14971:2019/A1 1:2021 EN ISO 10993-7:2008/A 7.3 EN ISO 10993-1:2025 EN ISO 10993-5:2009/A 11:2025 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO 10993-23: 2021/A1:2025 7.4; 7.5 NA 7.6 EN ISO 14971: 2019/A11:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015		
8.1 EN ISO 14971: 2019/A11:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 8.2 NA 8.4 EN ISO 11135:2014/A1: 2019 EN ISO 11607-1:2020/A 1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A 1:2023 8.4 EN ISO 11135:2014/A1: 2019 EN ISO 11737-1:2018/A 1:2021 EN ISO 11737-2:2020 8.5 EN ISO 13485:2016/A1 1:2021 EN ISO	Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS-CE-01-05) Procedimientos de Control del Ambiente de Trabajo 8.3 Informe de Evaluación de Empaque y Transporte (GM/JS-CE-01-12) Informe de Verificación del Empaque	-

11135:2014/A1: 2019 8.6 NA		
9.1 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021/A 1:2025 EN ISO 14971: 2019/A11:2021 9.2 EN ISO 14971: 2019/A11:2021 9.3 NA	9.1 Instrucciones de Uso (GM/ZC-AR-01-10) Etiqueta (GM/JS-CE-01-09) Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS- CE-01-05) 9.2 Informe de Gestión de Riesgos (GM/JS- CE-01-05)	-
10; 11; 12; N	-	-
13. EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021/A 1:2025	13.1 Etiqueta (GM/JS-CE-01- 09) Instrucciones de Uso (GM/ZC-AR-01-10)	-

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 febrero 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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-374**

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 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001341-26-1



DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361