



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1701-15#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 26/6/2024

Número de PM:

1701-15

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios flexibles para vías urinarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-188 Ureteroscopios Flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VATHIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CY-S1B00, CY-S1D00, CY-S1E00, CY-S1H00, CY-S1J00, CY-S1B01, CY-S1D01, CY-S1E01,
CY-S1H01, CY-S1J01, US-S2600, US-E2600, US-S180, US-S170, US-E180, US-E170.

US-S2600R, US-E2600R, US-S2602, US-E2602, US-S2602R, US-E2602R.

Accesorio video monitor: DVM-B1, DVM-B2.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los Endoscopios flexibles para utilizar en vías urinarias (ureteroscopios y cistoscopia) de un solo uso está diseñado para usarse con la unidad de visualización Vathin, para endoscopia y tratamiento de vías urinarias y vejiga en adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

CY-S1B00, CY-S1D00, CY-S1E00, CY-S1H00, CY-S1J00, CY-S1B01, CY-S1D01, CY-S1E01, CY-S1H01, CY-S1J01, US-S2600, US-E2600, US-S180, US-S170, US-E180, US-E170, US-S2600R, US-E2600R, US-S2602, US-E2602, US-S2602R, US-E2602R. : 3 (tres)

años

DVM-B1, DVM-B2: 5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUNAN VATHIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD..

Lugar/es de elaboración:

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, N° 9 Chuanqi West Road. Jihua Economic Development Zone. Xiangtan, Hunan. CHINA 411100

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 l 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, 22 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 la modificación 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 **1701-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002917-26-7