



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: 1073-326#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/02/2022

Número de PM:

1073-326

Nombre Descriptivo del producto:

Bandas Esofágicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-785- Ligaduras, de Asas para endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pack de ligadura multibanda SmartBand, SLP-6, capuchón individual con bandas.

Kit de ligadura multibanda SmartBand, SLK-6, Kit completo.

Pack de ligadura multibanda SmartBand SafeGrip, SLP-6-LF, capuchón individual con bandas.

Kit de ligadura multibanda SmartBand SafeGrip, SLK-6-LF, Kit completo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta, y para ligar las hemorroides internas

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

SLK-6 y SLK-6-LF en Kit: mango de ligadura, dispositivo de carga, un tubo de irrigación y un capuchón cilíndrico con 6 bandas.

SLP-6 y SLP-6-LF en pack: capuchón cilíndrico con 6 bandas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC

Lugar/es de elaboración:

5976 Heisley Rd. Mentor, OH 44060, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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 13485:2016 EN ISO 14971	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971	--	--
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971	--	--
5) EN ISO 14971	--	--
6) EN ISO 14971	--	--
7) EN ISO 10993-1 EN ISO 11607	--	--
8) EN ISO 11607 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--
9) EN ISO 14971	--	--
10) EN ISO 11607 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1	--	--
11) EN ISO 11607 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--
12) EN ISO 11607 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1	--	--
13) EN ISO 14971 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--
14) n/a	--	--
15) n/a	--	--
16) n/a	--	--
17) n/a	--	--
18) EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--
19) n/a	--	--
20) n/a	--	--
21) n/a	--	--
22) EN ISO 14971 EN ISO 14644-4 EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--
23) n/a	--	--

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, 03 junio 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 **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-326** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-003402-26-3