



**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: 847-1#0002

Número de PM:

847-1

Nombre Descriptivo del producto:

Especulo vaginal descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-666-Espéculos, Vaginales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greyton, Elit, AS, Bremen, Cofarmen, Lisfar, Porsalud, Printex, Uarfa, Fabene, Ginesul, Heistig, Insefar m, Tibogin, Hidrogel, Ferranin, Ferranin complex, Torgyn, Torgyn duo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Especulo vaginal descartable chico

Especulo vaginal descartable mediano

Especulo vaginal descartable grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El espejo vaginal es un producto medico desechable, utilizado para examen ginecológico, fabricado en material plástico. Se encuentra constituido por dos valvas separables por la acción de un tornillo que al girar produce la apertura de las mismas, una de ellas fijas y la otra móvil

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad, Envase con 100 unidades (100 espéculos cada uno en bolsa de polietileno unitaria)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Laboratorios Greyton Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración:

Carlos Tejedor 5337 Caseros Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Laboratorios Greyton Argentina 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
ISO 14971:2012 (item 1, 2, 3, 4, 5,	Laboratorios Greyton SA / REG-33-	02/12/25

6, 7, 8, 9, 11, 18)	06	
ISO 14644-1:2015 (ítem 1, 13)	VALTEC INGENIERIA / Informe N° 251220-1	20/12/25
ISO 11607-1, ISO 11607-2 (ítem 1, 2, 7, 12)	PROCESOS FARMACEUTICOS / Informe N°25059	01/02/25
ISO 11135-1, ISO 10993-7 (ítem 1, 112)	BIOMIC / Protocolo 128188	07/12/16
ISO 10993-1 (ítem 1, 11, 12)	BIOMIC / Protocolo 128183	06/12/16
Ítem 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 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, 25 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Greyton Argentina S.A** bajo el número PM **847-1**

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 junio 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°: 1-0047-3110-004299-26-5