



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-9#0001

En nombre y representación de la firma DELPAT S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3030-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 Tubos,paraGastrostomía,EndoscópicosPercutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N/A

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Acceso enteral para administración de nutrición, fluidos o medicación al estómago mediante tubo de gastrostomía, colocado por técnica endoscópica (PEG)

Modelos: Tubo de gastrostomía de siliconaGT12FGT14FGT16FGT18FGT20FGT22FGT24FKit de gastrostomía endoscópica (PEG)GT12F-KGT14F-KGT16F-KGT18F-KGT20F-KGT22F-KGT24F-KGT12F-LGT14F-LGT16F-LGT18F-LGT20F-LGT22F-LGT24F-L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Presentación individual

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en un lugar fresco, seco y ventilado, protegido de la luz solar directa. Evitar humedad Evitar calor excesivo Evitar exposición directa al sol

Nombre del fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DELPAT S.R.L bajo el número PM 3030-9, siendo su vigencia hasta el 23 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77467

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002937-26-6