



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-10#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: 3030-10

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivos endoscópicos de intervención tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-268 Forceps, paraBiopsia, EndoscópicosFlexibles

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Dispositivos destinados a su uso en procedimientos endoscópicos del tracto gastrointestinal para la intervención sobre tejidos, incluyendo control de sangrado, resección de lesiones, toma de muestras y coagulación.

Modelos: HC-8-165/26P, HC-8-195/26P, HC-8-230/26P, HC-10-165/26P, HC-10-195/26P, HC-10-230/26P, HC-12-165/26P, HC-12-195/26P, HC-12-230/26P, HC-14-165/26P, HC-14-195/26P, HC-14-230/26P, HC-16-165/26P, HC-16-195/26P, HC-16-230/26P, HC-8-165/26, HC-8-195/26, HC-8-230/26, HC-10-165/26, HC-10-195/26, HC-10-230/26, HC-12-165/26, HC-12-195/26, HC-12-230/26, HC-14-165/26, HC-14-195/26, HC-14-230/26, HC-16-165/26, HC-16-195/26, HC-16-230/26, HF18-24/60, HF18-24/120, HF18-24/160, HF18-24/180, HF18-24/200, HF18-24/230, HF18-18/60, HF18-18/120, HF18-18/160, HF18-18/180, HF18-18/200, ES18-E1810/2400, ES18-E1815/2400, ES18-E1810/1800, ES18-E1815/1800, ES18-E2410/2400, ES18-E2415/2400, ES18-E2410/1800, ES18-E2415/1800, ES18-E2425/1600, ES18-E2425/2400, ES18-E2432/2400, ES18-E2425/1800, ES18-E2432/1800, ES18-H2410/2400, ES18-H2415/2400, ES18-

H2422/2400, ES18-H2432/2400, ES18-H2410/1800, ES18-H2415/1800, ES18-H2422/1800, ES18-H2432/1800, ES18-C2415/2400, ES18-C2425/2400, ES18-C2432/2400, ES18-C2415/1800, ES18-C2425/1800, ES18-C2432/1800, ES18-R2432/2400, ES18-R2432/1800, BF18-B18/120P, BF18-G23/160P, BF18-G23/180P, BF18-E23/230P, BF18-C23/50P

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase individual, estéril de un solo uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa.

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

Lugar de elaboración: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th StreetYongle Economic Development Zone, Tongzhou DistrictBeijing 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 3030-10, siendo su vigencia hasta el 24 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° Identificador Trámite: 77470

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002940-26-5