



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3030-12#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: 3030-12

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivos endoscópicos para inyección y ligadura tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-898 – Pinzas

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 para la intervención sobre tejidos mediante inyección de sustancias o ligadura mecánica, incluyendo tratamiento de lesiones y control de sangrado.

Modelos: BL18-7A, BL18-9A, SN18-05/160, SN18-05/200, SN18-05/230, SN18-07/160, SN18-07/195, SN18-07/200, SN18-07/230, SN18-09/160, SN18-09/200, SN18-09/230, SN19-05/230, SN19-07/230

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: Producto estéril, de un solo uso, presentado en envase individual.

Método de esterilización: óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar fresco y seco, 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 3030-12, 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° Identificadorio Trámite: 77488

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002958-26-9