



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1994-7#0003

En nombre y representación de la firma Hermes Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1994-7

Disposición autorizante N° DA 5112-16 de fecha 05 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 5667 (expte. 1-0047-3110-005667-21-3, 29/07/2021)
DJ 2862 (expte. 1-0047-3110-002862-21-7, 27/07/2021)
DC 2990 (expte. 1-0047-3110-00290-26-8, 24-4-2026)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-787-Esfinteroscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOFLEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los esfinterótomos se utilizan en conjunción con corriente eléctrica de alta frecuencia para llevar a cabo la esfinterotomía (papilotomía). Dependiendo del tipo de esfinterótomo, la colocación del dispositivo podrá ser con una guía y/o medio de contraste que se puede inyectar por medio de un puerto lateral.

Los esfinterótomos se utilizan únicamente en conjunción con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

Estos dispositivos no son diseñados para ningún otro uso que el especificado aquí.

Modelos: OE1002220DL
OE1002220TRL
OE1002220TRL-M

OE1002225DL
OE1002225TRL
OE1002225TRL-M
OE1002230DL
OE1002230TRL
OE1002230TRL-M
OE1022220DL
OE1022220TRL
OE1022225DL
OE1022225TRL
OE1022230DL
OE1022230TRL
OE1042220DL
OE1042220DLC
OE1042220TRL
OE1042220TRLC
OE1042220TRL-M
OE1042225DL
OE1042225DLC
OE1042225TRL
OE1042225TRLC
OE1042225TRL-M
OE1042230DLC
OE1042230TRL
OE1042230TRLC
OE1042230TRL-M
OE11018N3
OE11018N3-DL
OE11018N4-TRL
OE11018N6
OE11018N-DL
OE11018N-TRL

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n.a.

Forma de presentación: por unidad.

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno (OE).

Nombre del fabricante: ENDO FLEX GmbH

Lugar de elaboración: Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania.

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

OSELLA
Karin
Alejandra

Digitally signed
by OSELLA Karin
Alejandra
Date: 2026.08.14
11:52:59 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Hermes Medical S.A. bajo el número PM 1994-7 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 14 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77523

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002994-26-2