



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1701-184#0001**

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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: 1701-184

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

Nombre descriptivo: Insuflador de dióxido de carbono

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-216- INSUFLADOR PARA LAPAROSCOPIA

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo está diseñado para suministrar CO2 al tracto gastrointestinal cuando se utiliza con el sistema de endoscopia durante un examen, tratamiento o cirugía.

Modelos: SCP-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO CORRESPONDE

Período de vida útil: 5 (cinco) años después del primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE):

Almacenamiento: Condiciones normales de presión, temperatura y humedad. Temperatura: -5°C  
40°C Humedad: 30% - 80%

Nombre del fabricante: SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Lugar de elaboración: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict. Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong, R.P. 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 GASTROTEX SRL bajo el número PM 1701-184, siendo su vigencia hasta el 05 mayo 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: 77768

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003245-26-1