



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1701-185#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: 1701-185

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

Nombre descriptivo: Sistema ultrasónico endoscópico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-976 Sistemas de exploración, por ultrasonido, de uso general

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 sistema de ultrasonido endoscópico es un instrumento de imagen ultrasónica de uso general, diseñado para ser utilizado por un médico o ecografista cualificado con la formación clínica necesaria para la obtención de imágenes, mediciones, visualización y análisis del cuerpo humano y fluidos. El sistema está diseñado para su uso en las siguientes aplicaciones clínicas: tracto gastrointestinal (GI), conductos biliares y pancreáticos y órganos circundantes, vías respiratorias y árbol traqueobronquial, abdomen, órganos pequeños, sistema musculoesquelético (convencional y superficial), vasos periféricos y otros (obstetricia/ginecología).

Modelos: U8 EXP, incluye sus sondas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: equipo: por unidadesondas: 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, 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 1701-185, siendo su vigencia hasta el 10 junio 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: 79015

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004521-26-0