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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-253#0003

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1073-253

Disposición autorizante N° 10202/16 de fecha 12 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev: 1073-253#0001
DC rev: 1073-253#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Controlador de Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-850-Bombas, Insufladoras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para introducir aire o para expulsarlo de un balón que sirve de ayuda para insertar un endoscopio en el intestino delgado

Modelos: PB-30

Período de vida útil: 6 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: N/A

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM CORPORATION
2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.
2) 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

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	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-253 siendo su nueva vigencia hasta el 12 septiembre 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: 03 septiembre 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 81179

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006757-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:32:12

GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541

TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-