



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2388-6#0001

En nombre y representación de la firma EQUITA ARGENTINA 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: 2388-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ENDOSCOPIOS RÍGIDOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-475 Endoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hangzhou Tonglu Shikonghou Medical Instrument Co., Ltd.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Instrumental destinado para ser utilizado en cirugías y procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

Modelos: S216-107 Otoscopio 2.7 mm x 60 mm, 0°S216-101 Otoscopio 2.7 mm x 108 mm, 0°S212-136.1 Otoscopio 4 mm x 60 mm, 0°S212-136.2 Otoscopio 2.9 mm x 108 mm, 0°S216-102 Otoscopio 2.7 mm x 108 mm, 30°S212-137.1 Otoscopio 4 mm x 60 mm, 30°S212-138.1 Otoscopio 4 mm x 60 mm, 70°S212-101 Sinuscopio 2.7 mm x 175 mm, 0°S212-104 Sinuscopio 4 mm x 175 mm, 0°S212-102 Sinuscopio 2.7 mm x 175 mm, 30°S212-105 Sinuscopio 4 mm x 175 mm, 30°S212-107 Sinuscopio 4 mm x 175 mm, 45°S212-106 Sinuscopio 4 mm x 175 mm, 70°S212-222 Laringoscopio 8 mm x 185 mm, 70°S212-223 Laringoscopio 6 mm x 185 mm, 70°S212-221 Laringoscopio 8 mm x 185 mm, 90°S212-224 Laringoscopio 4 mm x 185 mm, 12°S603-101 Cistoscopio 2.7 mm x 302 mm, 0°S602-101 Cistoscopio 4 mm x 302 mm, 0°S602-105 Cistoscopio 2.9 mm x 302 mm, 0°S602-104 Cistoscopio 4 mm x 302 mm, 12°S602-102

Cistoscopio 4 mm x 302 mm, 30°S602-106 Cistoscopio 2.9 mm x 302 mm, 30°S602-102 (bis)
Cistoscopio 2.7 mm x 302 mm, 30°S602-107 Cistoscopio 4 mm x 302 mm, 45°S602-103
Cistoscopio 4 mm x 302 mm, 70°S401-001 Laparoscopio 10 mm x 330 mm, 0°S401-002
Laparoscopio 10 mm x 330 mm, 30°S401-011 Laparoscopio 5 mm x 300 mm, 0°S401-012
Laparoscopio 5 mm x 300 mm, 30°S501-115 Histeroscopio 5.6 mm x 200 mm, 0°S501-111
Histeroscopio 6.5 mm x 197 mm, 0°S501-108 Histeroscopio 4 mm x 302 mm, 0°S501-100
Histeroscopio 2.9 mm x 302 mm, 0°S501-099 Histeroscopio 5.6 mm x 180 mm, 22°S501-101
Histeroscopio 6.8 mm x 188 mm, 22°S501-103 Histeroscopio 6.5 mm x 195 mm, 30°S501-109
Histeroscopio 4 mm x 302 mm, 30°S501-114 Histeroscopio 2.9 mm x 302 mm, 30°S801-101
Artroscopio 4 mm x 175 mm, 0°S801-102 Artroscopio 4 mm x 175 mm, 30°S801-103 Artroscopio
4 mm x 175 mm, 70°

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Hangzhou Tonglu Shikonghou Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 100 Sanyuan Rd, Hangzhou Tonglu Tongjun Street, Hangzhou
311501, Zhejiang, República Popular 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 EQUITA ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2388-6, siendo su vigencia hasta el 04 septiembre 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: 81249

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006828-26-5