



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1701-109#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 2/7/2019

Número de PM:

1701-109

Nombre Descriptivo del producto:

ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-787 Esfinteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AG-5091-0520

AG-5091-1520

AG-5091-0525

AG-5091-1525

AG-5091-0530

AG-5091-1530

AG-5091-0535

AG-5091-1535

AG-5091-0520-U

AG-5091-1520-U
AG-5091-0525-U
AG-5091-1525-U
AG-5091-0530-U
AG-5091-1530-U
AG-5091-0535-U
AG-5091-1535-U
AG-5092-0520
AG-5092-1520
AG-5092-0525
AG-5092-1525
AG-5092-0530
AG-5092-1530
AG-5092-0535
AG-5092-1535
AG-5092-0520-U
AG-5092-1520-U
AG-5092-0525-U
AG-5092-1525-U
AG-5092-0530-U
AG-5092-1530-U
AG-5092-0535-U
AG-5092-1535-U
AG-5093-0520
AG-5093-1520
AG-5093-0525
AG-5093-1525
AG-5093-0530
AG-5093-1530
AG-5093-0535
AG-5093-1535
AG-5093-0520-U
AG-5093-1520-U
AG-5093-0525-U
AG-5093-1525-U
AG-5093-0530-U
AG-5093-1530-U
AG-5093-0535-U
AG-5093-1535-U
AG-5094-05
AG-5095-05

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Esfinterótomos está indicada para su uso en la canulación selectiva de los conductos biliares comunes (CBC), y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building5, Building 6, No. 597 Kangxin Road, Yuhang District 311106, Hangzhou, Zhejiang, República Popular China.

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11135, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3,	-	-

7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7.		
NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1701-109** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 junio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003672-24-2