



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: 1701-99#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 11/4/2024

Número de PM:

1701-99

Nombre Descriptivo del producto:

PINZA PARA BIOPSIA DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-775 Fórceps, para Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos: Pinzas para Biopsia: AG-5011-2307; AG-5011-2312; AG-5011-2316; AG-5011-2318; AG-5011- 2320; AG-5011-2323; AG-5011-2327; AG-5011-1807; AG-5011-1812; AG-5011-1816; AG-5011- 1818; AG-5011-1820; AG-5011-1823; AG-5011-1827; AG-5012-2307; AG-5012-2312; AG-5012-2316; AG-5012-2318; AG-5012-2320; AG-5012-2323; AG-5012-2327; AG-5013-2307; AG-5013-2312; AG-5013-2316; AG-5013-2318; AG-5013-2320; AG-5013-2323; AG-5013-2327; AG-5013-1807; AG-5013-1812; AG-5013-1816; AG-5013-1818; AG-5013-1820; AG-5013-1823; AG-5013-1827; AG-5014-2307; AG-5014-2312; AG-5014-2316; AG-5014-2318; AG-5014-2320; AG-5014-2323; AG-5014-2327; AG-5015-2307; AG-5015-2312;

AG-5015-2316; AG-5015-2318; AG-5015-2320; AG-5015-2323; AG-5015-2327; AG-5015-1807; AG-5015-1812; AG-5015-1816; AG-5015-1818; AG-5015-1820; AG-5015-1823; AG-5015-1827; AG-5016-2307; AG-5016-2312; AG-5016-2316; AG-5016-2318; AG-5016-2320; AG-5016-2323; AG-5016-2327; AG-5017-2307; AG-5017-2312; AG-5017-2316; AG-5017-2318; AG-5017-2320; AG-5017-2323; AG-5017-2327; AG-5017-1807; AG-5017-1812; AG-5017-1816; AG-5017-1818; AG-5017-1820; AG-5017-1823; AG-5017-1827; AG-5018-2307; AG-5018-2312; AG-5018-2316; AG-5018-2318; AG-5018-2320; AG-5018-2323; AG-5018-2327.

Pinzas para Biopsia giratoria: AG-5021-2307; AG-5021-2312; AG-5021-2316; AG-5021-2318; AG-5021-2320; AG-5021-2323; AG-5021-2327; AG-5021-1807; AG-5021-1812; AG-5021-1816; AG-5021-1818; AG-5021-1820; AG-5021-1823; AG-5021-1827; AG-5022-2307; AG-5022-2312; AG-5022-2316; AG-5022-2318; AG-5022-2320; AG-5022-2323; AG-5022-2327; AG-5023-2307; AG-5023-2312; AG-5023-2316; AG-5023-2318; AG-5023-2320; AG-5023-2323; AG-5023-2327; AG-5023-1807; AG-5023-1812; AG-5023-1816; AG-5023-1818; AG-5023-1820; AG-5023-1823; AG-5023-1827; AG-5024-2307; AG-5024-2312; AG-5024-2316; AG-5024-2318; AG-5024-2320; AG-5024-2323; AG-5024-2327; AG-5025-2307; AG-5025-2312; AG-5025-2316; AG-5025-2318; AG-5025-2320; AG-5025-2323; AG-5025-2327; AG-5025-1807; AG-5025-1812; AG-5025-1816; AG-5025-1818; AG-5025-1820; AG-5025-1823; AG-5025-1827; AG-5026-2307; AG-5026-2312; AG-5026-2316; AG-5026-2318; AG-5026-2320; AG-5026-2323; AG-5026-2327; AG-5027-2307; AG-5027-2312; AG-5027-2316; AG-5027-2318; AG-5027-2320; AG-5027-2323; AG-5027-2327; AG-5027-1807; AG-5027-1812; AG-5027-1816; AG-5027-1818; AG-5027-1820; AG-5027-1823; AG-5027-1827; AG-5028-2307; AG-5028-2312; AG-5028-2316; AG-5028-2318; AG-5028-2320; AG-5028-2323; AG-5028-2327.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Pinzas de Biopsia descartables se usa para ingresar al tracto gastrointestinal humano (estómago o duodeno) a través de un endoscopio flexible para obtener una muestra de tejido para comprender la patología de la enfermedad.

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, 09 julio 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 **1701-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 julio 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#versión" 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°: 1-0047-3110-003677-24-0