



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: 1701-106#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2024

Número de PM:

1701-106

Nombre Descriptivo del producto:

PINZAS PARA SUJECIÓN DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-628 Fórceps, para Sujeción, Endoscópicos Flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AG-5031-2307; AG-5031-2312; AG-5031-2316; AG-5031-2318; AG-5031-2320; AG5031-2327;
AG-5031-1807; AG-5031-1812; AG-5031-1816; AG-5031-1820; AG-5031-1823; AG5031-1827;
AG-5032-2307; AG-5032-2312; AG-5032-2316; AG-5032-2318; AG-5032-2320; AG5032-2327;
AG-5032-1807; AG-5032-1812; AG-5032-1816; AG-5032-1820; AG-5032-1823; AG5032-1827;
AG-5033-2307; AG-5033-2312; AG-5033-2316; AG-5033-2318; AG-5033-2320; AG5033-2327;
AG-5033-1807; AG-5033-1812; AG-5033-1816; AG-5033-1820; AG-5033-1823; AG5033-1827;
AG-5034-2307; AG-5034-2312; AG-5034-2316; AG-5034-2318; AG-5034-2320; AG5034-2327;
AG-5034-1807; AG-5034-1812; AG-5034-1816; AG-5034-1820; AG-5034-1823; AG5034-1827;

AG-5035-2307; AG-5035-2312; AG-5035-2316; AG-5035-2318; AG-5035-2320; AG-5035-2327; AG-5035-1807; AG-5035-1812; AG-5035-1816; AG-5035-1820; AG-5035-1823; AG5035-1827; AG-5036-2307; AG-5036-2312; AG-5036-2316; AG-5036-2318; AG-5036-2320; AG5036-2327; AG-5036-1807; AG-5036-1812; AG-5036-1816; AG-5036-1820; AG-5036-1823; AG-5036-1827.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Pinzas de Sujeción descartables se utiliza para ingresar en la cavidad natural del cuerpo humano, como las vías respiratorias, el estómago o el tracto intestinal a través del canal de endoscopia flexible para agarrar tejido, cálculos o cuerpos extraños.

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, 02 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 **1701-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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#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°: 1-0047-3110-003686-24-1