



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1701-98#0001

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1701-98

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ALAMBRE GUIA DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está diseñado para su uso en la canulación de los conductos biliares, conducto cístico, conductos hepáticos derecho e izquierdo. Está diseñado para ser utilizado durante procedimientos biliares endoscópicos para la introducción e intercambio de catéteres.

Modelos: AG-5041-1820; AG-5041-1826; AG-5041-1836; AG-5041-1845; AG-5041-2120; AG-5041-2126;

AG-5041-2136; AG-5041-2145; AG-5041-2150; AG-5041-2520; AG-5041-2526; AG-5041-2536; AG-5041-2545; AG-5041-2550; AG-5041-3520; AG-5041-3526; AG-5041-3545; AG-5041-3550; AG-5041-3820; AG-5041-3826; AG-5041-3836; AG-5041-3845; AG-5041-3850

AG-5042-1820; AG-5042-1826; AG-5042-1836; AG-5042-1845; AG-5042-2120; AG-5042-2126; AG-5042-2136; AG-5042-2145; AG-5042-2150; AG-5042-2520; AG-5042-2526; AG-5042-2536; AG-5042-2545; AG-5042-2550; AG-5042-3520; AG-5042-3526; AG-5042-3545; AG-5042-3550; AG-5042-3820; AG-5042-3826; AG-5042-3836; AG-5042-3845; AG-5042-3850

AG-5043-1826; AG-5043-1845; AG-5043-2520; AG-5043-2526; AG-5043-2536; AG-5043-2545; AG-5043-3520; AG-5043-3526; AG-5043-3545; AG-5043-3550; AG-5043-3820; AG-5043-3826; AG-5043-3836; AG-5043-3845; AG-5043-3850
AG-5044-1826; AG-5044-1845; AG-5044-2520; AG-5044-2526; AG-5044-2536; AG-5044-2545; AG-5044-3520; AG-5044-3526; AG-5044-3545; AG-5044-3550; AG-5044-3820; AG-5044-3826; AG-5044-3836; AG-5044-3845; AG-5044-3850
AG-5045-1826; AG-5045-1845; AG-5045-2520; AG-5045-2526; AG-5045-2536; AG-5045-2545; AG-5045-3520; AG-5045-3526; AG-5045-3545; AG-5045-3550; AG-5045-3820; AG-5045-3826; AG-5045-3836; AG-5045-3845; AG-5045-3850
AG-5046-1826; AG-5046-1845; AG-5046-2520; AG-5046-2526; AG-5046-2536; AG-5046-2545; AG-5046-3520; AG-5046-3526; AG-5046-3545; AG-5046-3550; AG-5046-3820; AG-5046-3826; AG-5046-3836; AG-5046-3845; AG-5046-3850.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 6, Kangxin Road No. 597, Qianjiang Economic Development Area, 311106, Hangzhou, 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 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 N° 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 GASTROTEX SRL bajo el número PM 1701-98 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2029

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: 21 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57372

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001823-24-1