



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1701-100#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: 1701-100

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BALON PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Balones para Extracción de Piedras están diseñados para la eliminación endoscópica de cálculos biliares.

Modelos: AG-5051-2317-85; AG-5051-2317-12; AG-5051-2317-15; AG-5051-2317-18; AG-5051-2317-85-12-15; AG-5051-2317-13-15-18; AG-5051-2085; AG-5051-2012; AG-5051-2015; AG-5051-2018; AG-5051-20-85-12-15; AG-5051-20-13-15-18; AG-5052-2317-85; AG-5052-2317-12; AG-5052-2317-15; AG-5052-2317-18; AG-5052-2317-85-12-15; AG-5052-2317-13-15-18; AG-5052-2085; AG-5052-2012; AG-5052-2015; AG-5052-2018; AG-5052-20-85-12-15; AG-5052-20-13-15-18; AG-5052-1785; AG-5052-1712; AG-5052-1715; AG-5052-1718; AG-5052-17-85-12-15; AG-5052-17-13-15-18; AG-5053-2317-85; AG-5053-2317-12; AG-5053-2317-15; AG-5053-2317-18; AG-5053-2317-85-12-15; AG-5053-2317-13-15-18; AG-5053-2085; AG-5053-2012; AG-5053-2015; AG-5053-2018; AG-5053-20-85-12-15; AG-5053-20-13-15-18; AG-5451-10; AG-5451-12; AG-5451-15; AG-5451-18; AG-5451-20; AG-5451-10-12-15; AG-5451-13-15-18; AG-5451-15-18-20; AG-5453-10; AG-5453-12; AG-5453-15; AG-5453-18; AG-5453-20; AG-5453-10-12-15; AG-

5453-13-15-18; AG-5453-15-18-20

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: 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 1701-100 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 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: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57511

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001963-24-5