



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1073-311#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1073-311 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5251/21 de fecha 18 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	00711803 Aguja de Inyección Articulador™ 00711804 Aguja de Inyección Articulador™ 00711807 Aguja de Inyección Articulador™ 00711808 Aguja de Inyección-enteroscopio Articulador™ 00711810 Aguja de Inyección Articulador™ 00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke	00711804 Aguja de Inyección Articulador™ 00711807 Aguja de Inyección Articulador™ 00711808 Aguja de Inyección-enteroscopio Articulador™ 00711810 Aguja de Inyección Articulador™ 00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke

	00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke 00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke	
Forma de presentación	00711803 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades 00711804 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades 00711807 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades 00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™: 1, 5 unidades 00711810 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 10 unidades 00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades 00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades	00711804 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades 00711807 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades 00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™: 1, 5 unidades 00711810 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 10 unidades 00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades 00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades 00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Aguja de Inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-729 - Agujas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de inyección en vaina flexible desechables de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible

Modelos: 00711804 Aguja de Inyección Articulador™
00711807 Aguja de Inyección Articulador™
00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™
00711810 Aguja de Inyección Articulador™
00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 00711804 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades
00711807 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades
00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™: 1, 5 unidades
00711810 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 10 unidades
00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades
00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades
00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades
00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades
00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades
00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades
00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group. Inc.

Lugar de elaboración: 5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 julio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
13:50:47 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79810

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 14:53:27



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494