



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1073-310#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 1073-310 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5252/21 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	00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat® 00711085 Sistema iSnare® - Asa ovalada 00711086 Sistema iSnare® - Asa ovalada 00711088 Sistema iSnare® - Asa hexagonal 00711089 Sistema iSnare® - Asa hexagonal 00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada 00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada 00711101 Short Throw™ - Asa – enteroscopia 00711120 Rotator™ - Asa – ovalada 00711121 Rotator™ - Asa – mini -	00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat® 00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada 00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada 00711120 Rotator™ - Asa – ovalada 00711121 Rotator™ - Asa – mini - ovalada 00711113 Asa hexagonal Traxtion® 00711119 Asa Lariat® 00711096 Asa Lariat® 00711097 Asa Lariat® 00711110 Asa CoinTip™ 00711415 Asa CoinTip™ 00711416 Asa CoinTip™ 00711117 Dispositivo de resección Histolock™

	ovalada 00711113 Asa hexagonal Traxtion® 00711119 Asa Lariat® 00711096 Asa Lariat® 00711097 Asa Lariat® 00711110 Asa CoinTip™ 00711415 Asa CoinTip™ 00711416 Asa CoinTip™ 00711117 Dispositivo de resección Histolock™ 00711871 Dispositivo de resección Histolock™	00711871 Dispositivo de resección Histolock™
Forma de presentación	00711084: 1, 5 unidades 00711085: 1, 5 unidades 00711086: 1, 5 unidades 00711088: 1, 5 unidades 00711089: 1, 5 unidades 00711018: 1, 10 unidades 00711019: 1, 10 unidades 00711101: 1, 5 unidades 00711120: 1, 10 unidades 00711121: 1, 10 unidades 00711113: 1, 10 unidades 00711119: 1, 10 unidades 00711096: 1, 20 unidades 00711097: 1, 50 unidades 00711110: 1, 10 unidades 00711415: 1, 20 unidades 00711416: 1, 50 unidades 00711117: 1, 10 unidades 00711871: 1, 3 unidades	00711084: 1, 5 unidades 00711018: 1, 10 unidades 00711019: 1, 10 unidades 00711120: 1, 10 unidades 00711121: 1, 10 unidades 00711113: 1, 10 unidades 00711119: 1, 10 unidades 00711096: 1, 20 unidades 00711097: 1, 50 unidades 00711110: 1, 10 unidades 00711415: 1, 20 unidades 00711416: 1, 50 unidades 00711117: 1, 10 unidades 00711871: 1, 3 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Resección Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 15-989 Lazos de Alambre, para Endoscopia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejidos durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelos: 00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat®
 00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada
 00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada
 00711120 Rotator™ - Asa – ovalada
 00711121 Rotator™ - Asa – mini - ovalada
 00711113 Asa hexagonal Traxtion®
 00711119 Asa Lariat®

00711096 Asa Lariat®
00711097 Asa Lariat®
00711110 Asa CoinTip™
00711415 Asa CoinTip™
00711416 Asa CoinTip™
00711117 Dispositivo de resección Histolock™
00711871 Dispositivo de resección Histolock™

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: 00711084: 1, 5 unidades

00711018: 1, 10 unidades

00711019: 1, 10 unidades

00711120: 1, 10 unidades

00711121: 1, 10 unidades

00711113: 1, 10 unidades

00711119: 1, 10 unidades

00711096: 1, 20 unidades

00711097: 1, 50 unidades

00711110: 1, 10 unidades

00711415: 1, 20 unidades

00711416: 1, 50 unidades

00711117: 1, 10 unidades

00711871: 1, 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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, 15 julio 2026.

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: 15 julio 2026	
	
BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79886	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 13:11:23



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494