



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1073-360#0001

Número de PM:

1073-360

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza de agarre Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-628-Forceps, para Sujeción, Endoscópicos Flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TRACMOTION (GF3612RT)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo es una pinza de agarre desechable que se inserta en un endoscopio compatible para sujetar y manipular tejido u otros objetos durante procedimientos endoscópicos

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM Corporation
- 2) Primo Medical Group, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón
- 2) 75 Mill Street, Stoughton, MA 02072, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485:2018	--	--

EN ISO 14971:2019		
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 14971:2019	--	--
5) EN ISO 14971:2019	--	--
IEC 62366-1:2015	--	--
6) EN ISO 14971:2019	--	--
7) EN ISO 14971:2019	--	--
ISO 8600-1:2015	--	--
8) EN ISO 14971:2019	--	--
ISO 8600-1:2015	--	--
9) EN ISO 14971:2019 REGLAMENTO (UE) 2017/745 ANEXO XIV DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/CEE ANEXO IV MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4 Junio 2016	--	--
10) EN ISO 14971:2019 REGLAMENTO (UE) 2017/745 ANEXO XIV DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/CEE ANEXO IV MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4 Junio 2016	--	--
11) EN ISO 13485:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2021 ISO/TR 10993-22:2017 IEC 62366-1:2015 ISO 11137-1:2015 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-1:2020 Artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006+n.º 2020/217	--	--
12) EN ISO 13485:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 11137-1:2015 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020	--	--
13) EN ISO 13485:2018 EN ISO 14971:2019	--	--
14) EN ISO 13485:2018	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N.º 2021/2226 DE LA COMISIÓN	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 09 septiembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-360**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005270-25-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



SALADO TAPIA Cynthia Maria
CUIL 27178603456