



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: 1701-191#0001

Número de PM:

1701-191

Nombre Descriptivo del producto:

Videoureteroscopia Flexible Descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-188 Ureteroscopia, flexible

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Seesheen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

URD-1, URD-1R, URD-1S, URD-1SR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El producto es de un solo uso y está diseñado para usarse con un procesador de imágenes para la inspección, el diagnóstico endoscópico, la fotografía y el tratamiento de las vías urinarias, como la uretra y la pelvis renal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Plant 1, N° 199, Shui'an 1st Road Xiangzhou District, Zhuhai, 519060 Guangdong. R.P. China

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1),	-	-

12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican		
--	--	--

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, 02 septiembre 2026

SESSAREGO
Gustavo
Roberto

Responsable Legal
Firma y Sello

Digitally signed by SESSAREGO Gustavo
Roberto
DN: SERIALNUMBER=CUIL 20223031626,
C=AR, CN=SESSAREGO Gustavo Roberto
Reason: I am the author of this document
Location:
Date: 2026.09.02 11:05:03-03'00'
Foxit PDF Editor Version: 13.1.6

Responsable Técnico
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **GASTROTEX SRL** bajo el número **PM 1701-191**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006690-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472