



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1701-10#0005

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: 1701-10

Disposición autorizante N° 4323 de fecha 30 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 9403/16

N° rev: 1701-10#0001

DC N° 01

N° rev: 1701-10#0002

N° rev: 1701-10#0003

N° rev: 1701-10#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de movilidad esofágica y anorectal por manometría e impedancia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-108 Unidades para medir la presión, esofágica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de motilidad gastrointestinal InSIGHT está diseñado para ser usado por gastroenterólogos, cirujanos y otros médicos entrenados para estudios esofágicos, biliares y anorrectales que colaboren en la documentación y diagnóstico de desórdenes en la motilidad digestiva.

Modelos: A04-2000-S – Accesorio para monitoreo de reflujo ZepHr: Localizador de esfínter AirFlo.

A86-1070- Accesorio para manometría anorrectal: Balón, adulto, Pruebas de cumplimiento

anorrectal.

A86-4100 - Accesorio para manometría anorrectal: Bandas PUR (Disco de 20 bandas) para catéteres HRaM (manometría anorrectal de alta resolución,

A86-4110-10 – Kit HRaM para manometría anorrectal.

A86-4120 – Sistema para manometría anorrectal: Kit jeringa/llave de paso HRaM.

A86-4200 - Ligadura para manometría anorrectal, catéteres HRaM.

A86-4300-10 - Manometría anorrecta.: Balón anorrectal 400CC TPE

A86-4410-10 - Kit de balones para manometría anorrectal, Unifix, kit de sutura descartable,

A86-4500 – Manometría anorrectal. Kit de remoción de sutura descartable.

A86-5070 - Accesorio para manometría anorrectal. Balón anorrectal.

A97-1000 - Accesorio para manometría: Sensor de presión Stimsense.

CART5R- Carrito de equipo para Sistema de manometría inSIGHT Ultima.

CI-ANO-A-KIT – Sistema de manometría: Kit de Start Up CI con sondas radiales anorrectales.

CI-ANO-D-KIT – Sistema de manometría: Kit de Start Up CI con sondas direccionales anorrectales.

CI-ESO-KIT- Sistema de manometría: Kit de Start Up CI con sondas esofágicas.

D82-3242-1 – Cable transductor de presión, accesorio para sistema de manometría,

EFTV-12V – Pack variedad de solución viscosa, accesorio para sistema de manometría.

EMG-KIT – Kit para electromiografía de esfínter anal, accesorio para sistema de manometría.

EX4 - Tubos de extensión de reemplazo para manometría perfundida con agua.

GIM-6000A – Catéter para manometría anorrectal Air charged, radial de 4 canales

GIM-6000A-K02U – CI y kit de Start Up para Sistema de Manometría.

GIM-6000D - Catéter para manometría anorrectal Air charged, direccional de 4 canales.

GIM-6000D-K02U – CI y kit de Start Up para Sistema de Manometría.

GIM-6000E – Catéter de manometría/motilidad esofágica Air charged, circunferencial de 4 canales.

GIM-6000E-K02 – Kit CI Eso de Start Up para Sistema de Manometría

GIM-6000E-K02U – Kit Eso de Start Up para Sistema de Manometría CI

GIM-6100 – Kit de calibración Air charged para Sistema de Manometría.

GIM-6110 – Tapón calibrador Air charged para Sistema de Manometría

GIM-6200 – Estilete anorrectal CI para Sistema de Manometría

GIM-6201 – Estilete esofágico CI para Sistema de Manometría

GIS-7010 – Cable adaptador Air charged para un conector de 51 pin para Sistema de Manometría.

H06R-7300 Cable de conexión de reemplazo desde una bomba de agua Mui a un adaptador SensorPAC/Legacy. H12R-2000 Unidad central para Sistema de Manometría inSIGHT Ultima.

H12R-2500 Unidad central para Sistema de Manometría PriZm.

H12R-4300 Ensamble para adaptador EMG para Sistemas de Manometría.

H12R-4500 Adaptador Legacy, interfaz plug-in between para Sistemas de Manometría.

H12R-5100 Kit tubo de calibración de aire, 18" para Sistemas de Manometría.

H12R-5200 Tubo de calibración de agua para Sistemas de Manometría.

H12R-5400 Kit de líneas de aire para auto calibración para sistema de Manometría, Software Zvu.

H12R-5400-30 Kit de líneas de aire para auto calibración tubo de 30", para sistemas de Manometría.

H12R-7110 Cable para sistemas de Manometría, sonda Unisensor.

H12R-7210 Cable para sistemas de Manometría, sonda Unisensor (Lemo Conn),

H12R-7300 Cable para sistemas de Manometría, cables rápidos (1 canal).

H12R-7400 Cable para sistemas de Manometría, adaptador perianal (2 canales).

H12R-7610 Cable de reemplazo para sondas de manometría Zvu HRiM y HRaM.

H20-4000 Unidad central para Sistema de Manometría PriZm.

HRAM-200 Sonda Zvu de alta resolución para manometría anorrectal.
 HRAM-200-17-KIT Kit de sonda Zvu de alta resolución para manometría anorrectal.
 HRAM-BAL-10 Balones anorrectales con sonda de manometría de alta resolución Zvu.
 HRAM-KIT Kit de sonda para Manometría Anorrectal de Alta Resolución.
 HRAM- LIGATOR Ligadura de sonda para manometría Zvu HRaM.
 HRAM-PROC-10 Kit de fijación y extracción de balón anorrectal con sonda manometría Zvu.
 HRCA-KIT -Kit de sonda de Alta Resolución para Manometría Anorrectal.CI-ANO
 HRIM-201 Sonda para manometría esofágica Zvu HRiM.
 HRIM-201-12-KIT Kit de sonda de alta resolución Zvu para manometría esofágica.
 HRIM-KIT- Kit de sonda para Manometría de Impedancia de Alta Resolución HRiM2.
 HRIMSD-KIT- Kit de sonda para Manometría de Impedancia de Alta Resolución HRiM SD.
 ISO-MED-3 Transformador para aislación para sistemas de Manometría.
 MANO-KIT Kit de inicio para sistema de manometría.
 PRIZMCART Sistema de carrito base PriZm para manometría.
 PRIZMSYS Sistema base PriZm para manometría.
 PRIZMUPG-KIT Kit de actualización PriZm para manometría.
 S90-5119-18 Tubo de reemplazo 18" solo para calibración de sistemas de Manometría.
 S90-5120-H Kit de reemplazo de arandela/o-ring para tubo univ. de calibración, sistemas de Manometría.
 S90-5135 Tubo de agua para sistemas de Manometría.
 S90-5300-18C Kit de tubos para calibración de aire, 18" para Manometría.
 S98-1100-4E-CIU - Módulo de catéter esofágico descartable para sistemas de Manometría.
 S98-1100-C02U - Módulo esofágico para capacidad de agua de 8 canales para sistemas de Manometría.
 S98-1100-U05 - Módulo esofágico HRiM 2 para sistemas de Manometría.
 S98-1100-U06 - Módulo esofágico HRiM SD para sistemas de Manometría.
 S98-1100-U09 - Actualización de Módulo esofágico HRiM 2 para sistemas de Manometría.
 S98-1100-U10 - Actualización de Módulo esofágico HRiM SD para sistemas de Manometría.
 S98-1100-U11 - Módulo esofágico HRM para sistemas de Manometría.
 S98-1200-4A-CIU Módulo anorrectal para sistemas de Manometría.
 S98-1200-4A-KIU Módulo anorrectal para sistemas de Manometría.
 S98-1200-C03U Módulo de agua de 4 canales anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1200-C04U Módulo de agua de 8 canales anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1200-C05U Módulo de biorretroalimentación y HRAM anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1200-C08U Módulo de biorretroalimentación y HRCA anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1200-U03 Módulo anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1200-U06 Módulo anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1300-C11 Módulo biliar para sistema de manometría .
 S98-1300-C35 Módulo biliar, agua para sistema de manometría.
 S98-1300-U11 Módulo biliar para sistema de manometría.
 S98-1300-U35 Módulo biliar, agua para sistema de manometría.
 S98-1400-U01 Módulo anorrectal para sistema de manometría.
 S98-1600-C04U Módulo para intestino delgado para sistema de manometría.
 SRS-4510 Sensor rectal perianal (de un solo uso) para usar con sistema de manometría.
 ULT1-CA-I Sistema de manometría HRCA inSIGHT Ultima, preconfigurado.
 ULT1-HA-I Sistema de manometría HRaM inSIGHT Ultima, preconfigurado.
 ULT1-H-I Sistema de manometría HRiM 2 inSIGHT Ultima, preconfigurado.
 ULT1-HP-I Sistema de manometría HRM inSIGHT Ultima, preconfigurado.
 ULT1-HSD-I Sistema de manometría HRiM SD inSIGHT Ultima, preconfigurado.

ULT1-S-1 Sistema base con monitor de manometría inSIGHT Ultima.
ULT1-S-1A Sistema base sin monitor de manometría inSIGHT Ultima.
ULTCART Sistema base de manometría con carrito Ultima.
ULTSYS Sistema base de manometría Ultima.
UNI-ANO-704G1 Catéter para manometría anorrectal HRCA.
UNI-ANO-704G1A Catéter de una sola punta para manometría de alta resolución.
UNI-ANO-M0138 Catéter para manometría anorrectal HRaM.
UNI-ANO-M0138A Catéter de una sola punta para manometría de alta resolución, anorrectal.
UNI-ESO-W04G2A Catéter de una sola punta para manometría de alta resolución.
UNI-ESO-WG1A1 Catéter para manometría de impedancia de alta resolución HRiM2.
UNI-ESO-WG1A1A Catéter de una sola punta para manometría de alta resolución.
UNI-ESO-WG1A2 Catéter para manometría de impedancia de alta resolución HRiM SD.
UNI-ESO-WG1A2A Catéter de una sola punta para manometría de alta resolución.
UNI-SMB-C0140A - Catéter de una sola punta para manometría.
UNI-SOM-30021A Catéter de una sola punta para manometría.
MI-CAB-02 Cable de tapa endoscópica MiVu.
MI-ESO-CAP-3L Tapa endoscópica esofágica MiVu.
PRIZMCART-II Sistema de carrito base PriZm para manometría.
PRIZMSYS-II Sistema base PriZm para manometría.
H20-4500 Unidad central para Sistema de Manometría Ultima.

Período de vida útil: MI-ESO-CAP-3L Tapa endoscópica esofágica MiVu: 2 (dos) años.
Para catéteres y sondas 1 (un) año

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: Equipo y demás componentes: Por unidad.

Catéteres y sondas: por unidad o en envase conteniendo 5 unidades

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: DIVERSATEK HEALTHCARE INC

Lugar de elaboración: 9150 Commerce Center Circle Suite 500, Highlands Ranch, Estados Unidos

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



SESSAREGO Gustavo Roberto
Responsable Legal
CUIL 20223031626
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Responsable Técnico
CUIL 202189297452
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 1701-10 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 29 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69519

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004970-25-1