



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 413-21#0001

En nombre y representación de la firma TEKTRONIK S.A. , 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: 413-21

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 17 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sets de succión/irrigación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-845 Irrigadores por succión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los conjuntos de succión-irrigación endoscópica desechables están indicados para la eliminación de líquidos, así como el riego de cavidades corporales durante la cirugía endoscópica.

Los conjuntos de succión endoscópica desechables están indicados para la eliminación de líquidos de las cavidades corporales durante la cirugía endoscópica en los procedimientos en los que no es necesario irrigación.

Modelos: Sets de succión/irrigación

Período de vida útil: 5 años

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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd,

Lugar de elaboración: N° 318, Huanghe West Road, Distrito Huangdao, ciudad de Qingdao, provincia de Shandong, 266555, China

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 TEKTRONIK S.A. bajo el número PM 413-21 siendo su nueva vigencia hasta el 17 septiembre 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: 12 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69929

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005370-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



CORREA Ariel Oscar
CUIL 20214528879

Firmado digitalmente por:
CARRERAS Ana Maria
Fecha y hora: 14.08.2025 11:06:56