



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1882-113#0001**

En nombre y representación de la firma Bio Lap S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1882-113

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Aguja para escleroterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-569 Agujas, para Endoscopía, Escleroterapia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La aguja de escleroterapia se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal o para introducir endoscópicamente un agente esclerosante en sitios seleccionados para controlar el sangrado real o potencial de lesiones en el aparato digestivo

Modelos: AMHNE-2418-2506, AMHNE-2420-2506, AMHNE-2423-2506, AMHNE-2418-2504, AMHNE-2420-2504, AMHNE-2423-2504, AMHNE-2418-2306, AMHNE-2420-2306, AMHNE-2423-2306, AMHNE-2418-2304, AMHNE-2420-2304, AMHNE-2423-2304, AMHNE-2423-2206, AMHNE-2423-2204, AMHNE-2418-2106, AMHNE-2420-2106, AMHNE-2423-2106, AMHNE-2418-2104, AMHNE-2420-2104, AMHNE-2423-2104, AMHNE-2418-1906, AMHNE-2420-1906, AMHNE-2423-1906, AMHNE-2418-1904, AMHNE-2420-1904, AMHNE-2423-1904, AMHNE-2418-2506C, AMHNE-2420-2506C, AMHNE-2423-2506C, AMHNE-2418-2504C, AMHNE-2420-2504C, AMHNE-2423-2504C, AMHNE-2418-2306C, AMHNE-2420-2306C, AMHNE-2423-2306C, AMHNE-2418-2304C, AMHNE-2420-2304C, AMHNE-2423-2304C, AMHNE-2423-2206C, AMHNE-2423-2204C, AMHNE-2418-2106C, AMHNE-2420-2106C, AMHNE-2423-

2106C,AMHNE-2418-2104C, AMHNE-2420-2104C, AMHNE-2423-2104C,AMHNE-2418-1906C, AMHNE-2420-1906C, AMHNE-2423-1906C,AMHNE-2418-1904C, AMHNE-2420-1904C, AMHNE-2423-1904C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd

Lugar de elaboración: N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area, 310018 Hangzhou República Popular 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-113, siendo su vigencia hasta el 05 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77712

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003188-26-5