



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-114#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: 1882-114

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pinza de biopsia de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-774 Fórceps

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: Las pinzas de un solo uso están indicadas para su uso en el tracto gastrointestinal, el tracto respiratorio y los sistemas urinarios del paciente a través del endoscopio para extraer una muestra de tejido, cálculos o partículas extrañas

Modelos: BFC-CSY060, BFC-CSY120, BFC-CSY180, BFC-CSY280, BFC-CSN060, BFC-CSN120, BFC-CSN180, BFC-CSN280, BFC-CSY061, BFC-CSY121, BFC-CSY181, BFC-CSY281, BFC-CSN061, BFC-CSN121, BFC-CSN181, BFC-CSN281, BFA-CMN060, BFA-CMN120, BFA-CMN160, BFA-CMN180, BFA-CMN061, BFA-CMN121, BFA-CMN161, BFA-CMN181, BFA-CMY060, BFA-CMY120, BFA-CMY160, BFA-CMY180, BFA-CMY061, BFA-CMY121, BFA-CMY161, BFA-CMY181, BFB-CMN060, BFB-CMN120, BFB-CMN160, BFB-CMN180, BFB-CMN230, BFB-CMN270, BFB-CMN061, BFB-CMN121, BFB-CMN161, BFB-CMN181, BFB-CMN231, BFB-CMN271, BFB-CMY060, BFB-CMY120, BFB-CMY160, BFB-CMY180, BFB-CMY230, BFB-CMY270, BFB-CMY061, BFB-CMY121, BFB-CMY161, BFB-CMY181, BFB-CMY231, BFB-CMY271, BFA-CMN060, BFC-CMN120, BFC-CMN160, BFC-

CMN180,BFC-CMN061, BFC-CMN121, BFC-CMN161, BFC-CMN181,BFC-CMY060, BFC-CMY120, BFC-CMY160, BFC-CMY180, BFC-CMY230, BFC-CMY061, BFC-CMY121, BFC-CMY161, BFC-CMY181, BFC-CMY231, BFD-CMN060, BFD-CMN120, BFD-CMN160, BFD-CMN180, BFD-CMN230, BFD-CMN270, BFD-CMN061, BFD-CMN121, BFD-CMN161, BFD-CMN181, BFD-CMN231, BFD-CMN271, BFD-CMY060, BFD-CMY120, BFD-CMY160, BFD-CMY180, BFD-CMY230, BFD-CMY270, BFD-CMY061, BFD-CMY121, BFD-CMY161, BFD-CMY181, BFD-CMY231, BFD-CMY271,BFA-CLN160, BFA-CLN180, BFA-CLN200, BFA-CLN161, BFA-CLN181, BFA-CLN201, BFA-CLY160, BFA-CLY180, BFA-CLY200, BFA-CLY230, BFA-CLY270, BFA-CLY161,BFA-CLY181, BFA-CLY201, BFA-CLY231, BFA-CLY271, BFB-CLN160, BFB-CLN180, BFB-CLN200, BFB-CLN161, BFB-CLN181, BFB-CLN201,BFB-CLY160, BFB-CLY180, BFB-CLY200, BFB-CLY230, BFB-CLY270, BFB-CLY161, BFB-CLY181,BFB-CLY201, BFB-CLY231, BFB-CLY271,BFC-CLN160, BFC-CLN180, BFC-CLN200, BFC-CLN161, BFC-CLN181,BFC-CLN201, BFC-CLY160, BFC-CLY180, BFC-CLY200, BFC-CLY230,BFC-CLY270, BFC-CLY161, BFC-CLY181, BFC-CLY201, BFC-CLY231,BFC-CLY271, BFD-CLN160, BFD-CLN180, BFD-CLN200, BFD-CLN161,BFD-CLN181, BFD-CLN201, BFD-CLY160, BFD-CLY180, BFD-CLY200, BFD-CLY230, BFD-CLY270, BFD-CLY161, BFD-CLY181, BFD-CLY201,BFD-CLY231, BFD-CLY271, BFE-CLN160, BFE-CLN180, BFE-CLN200,BFE-CLN161, BFE-CLN181, BFE-CLN201, BFE-CLY160 ,BFE-CLY180,BFE-CLY200, BFE-CLY230, BFE-CLY270, BFE-CLY161,BFE-CLY181,BFE-CLY201, BFE-CLY231, BFE-CLY271, BFF-CLN160, BFF-CLN180, BFF-CLN200, BFF-CLN161, BFF-CLN181, BFF-CLN201, BFF-CLY160, BFF-CLY180, BFF-CLY200, BFF-CLY230, BFF-CLY270, BFF-CLY161, BFF-CLY181, BFF-CLY201, BFF-CLY231, BFF-CLY271,BFG-CLN160, BFG-CLN180, BFG-CLN200, BFG-CLN161, BFG-CLN181, BFG-CLN201,BFG-CLY160, BFG-CLY180, BFG-CLY200, BFG-CLY230, BFG-CLY161,BFG-CLY181, BFG-CLY201, BFG-CLY231, BFH-CLN160,BFH-CLN180, BFH-CLN200, BFH-CLN161,BFH-CLN181, BFH-CLN201, BFH-CLY160, BFH-CLY180, BFH-CLY200, BFH-CLY230, BFH-CLY160, BFH-CLY181, BFH-CLY201, BFH-CLY231, BFJ-CXN160, BFJ-CXN180,BFJ-CXN200, BFJ-CXN230, BFJ-CXN161, BFJ-CXN181, BFJ-CXN201, BFJ-CXN231,BFJ-CXY160, BFJ-CXY180, BFJ-CXY200, BFJ-CXY230, BFJ-CXY270,BFJ-CXY161, BFJ-CXY181, BFJ-CXY201, BFJ-CXY231, BFJ-CXY271,BFJ-CXN160, BFK-CXN180, BFK-CXN200, BFK-CXN230, BFK-CXN161,BFK-CXN181, BFK-CXN201, BFK-CXN231,BFJ-CXY160, BFK-CXY180, BFK-CXY200, BFK-CXY230, BFK-CXY270, BFJ-CXY161,BFK-CXY181,BFK-CXY201, BFK-CXY231, BFK-CXY271,

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: Por unidad

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 1882-114, 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° Identificadorio Trámite: 77720

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003196-26-2