



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-115#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: 1882-115

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hemoclip rotatorio y reposicionable de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 7

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El Hemoclip giratorio y reposicionable de un solo uso está indicado para la colocación del clip dentro del tracto gastrointestinal con el propósito de: 1. Marcaje endoscópico 2. Hemostasia para: Defectos de la mucosa/submucosa < 3 cm, Úlceras sangrantes Arterias < 2 mm Pólipos < 1,5 cm de diámetro Divertículos en el colon 3. Anclaje para fijar sondas de alimentación yeyunales a la pared del intestino delgado 4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto gastrointestinal < 20 mm que pueden tratarse de forma conservadora. Una vez aplicado el clip permanecerá, en promedio, en la posición original durante un promedio de 9 días.

Modelos: HG-I-1, HG-I-2, HG-I-3, HG-I-4, HG-I-5, HG-I-6, HG-I-7, HG-I-8, HG-II-1, HG-II-2, HG-II-3, HG-II-4, HG-II-5, HG-II-6, HG-II-7, HG-II-8, HG-III-1, HG-III-2, HG-III-3, HG-III-4, HG-III-5, HG-III-6, HG-III-7, HG-III-8, HG-IV-1, HG-IV-2, HG-IV-3, HG-IV-4, HG-IV-5, HG-IV-6, HG-IV-7, HG-IV-8, HG-V-1, HG-V-2, HG-V-3, HG-V-4, HG-V-5, HG-V-6, HG-V-7, HG-V-8, HG-VI-1, HG-VI-2, HG-VI-3, HG-VI-4, HG-VI-5, HG-VI-6, HG-VI-7, HG-VI-8, HG-VII-1, HG-VII-2, HG-VII-3, HG-VII-4, HG-

VII-5, HG-VII-6, HG-VII-7, HG-VII-8, HG-I-1C, HG-I-2C, HG-I-3C, HG-I-4C, HG-I-5C, HG-I-6C, HG-I-7C, HG-I-8C, HG-II-1C, HG-II-2C, HG-II-3C, HG-II-4C, HG-II-5C, HG-II-6C, HG-II-7C, HG-II-8C, HG-III-1C, HG-III-2C, HG-III-3C, HG-III-4C, HG-III-5C, HG-III-6C, HG-III-7C, HG-III-8C, HG-IV-1C, HG-IV-2C, HG-IV-3C, HG-IV-4C, HG-IV-5C, HG-IV-6C, HG-IV-7C, HG-IV-8C, HG-V-1C, HG-V-2C, HG-V-3C, HG-V-4C, HG-V-5C, HG-V-6C, HG-V-7C, HG-V-8C, HG-VI-1C, HG-V-2C, HG-VI-3C, HG-VI-4C, HG-VI-5C, HG-VI-6C, HG-VI-7C, HG-VI-8C, HG-VII-1C, HG-V-2C, HG-VII-3C, HG-VII-4C, HG-VII-5C, HG-VII-6C, HG-VII-7C, HG-VII-8C, HG-I-1S, HG-I-2S, HG-I-3S, HG-I-4S, HG-I-5S, HG-I-6S, HG-I-7S, HG-I-8S, HG-II-1S, HG-II-2S, HG-II-3S, HG-II-4S, HG-II-5S, HG-II-6S, HG-II-7S, HG-II-8S, HG-III-1S, HG-III-2S, HG-III-3S, HG-III-4S, HG-III-5S, HG-III-6S, HG-III-7S, HG-III-8S, HG-IV-1S, HG-IV-2S, HG-IV-3S, HG-IV-4S, HG-IV-5S, HG-IV-6S, HG-IV-7S, HG-IV-8S, HG-V-1S, HG-V-2S, HG-V-3S, HG-V-4S, HG-V-5S, HG-V-6S, HG-V-7S, HG-V-8S, HG-VI-1S, HG-V-2S, HG-VI-3S, HG-VI-4S, HG-VI-5S, HG-VI-6S, HG-VI-7S, HG-VI-8S, HG-VII-1S, HG-V-2S, HG-VII-3S, HG-VII-4S, HG-VII-5S, HG-VII-6S, HG-VII-7S, HG-VII-8S, HE-I-1, HE-I-2, HE-I-3, HE-I-4, HE-I-5, HE-I-6, HE-I-7, HE-I-8, HE-II-1, HE-II-2, HE-II-3, HE-II-4, HE-II-5, HE-II-6, HE-II-7, HE-II-8, HE-III-1, HE-III-2, HE-III-3, HE-III-4, HE-III-5, HE-III-6, HE-III-7, HE-III-8, HE-IV-1, HE-IV-2, HE-IV-3, HE-IV-4, HE-IV-5, HE-IV-6, HE-IV-7, HE-IV-8, HE-V-1, HE-V-2, HE-V-3, HE-V-4, HE-V-5, HE-V-6, HE-V-7, HE-V-8, HE-VI-1, HE-VI-2, HE-VI-3, HE-VI-4, HE-VI-5, HE-VI-6, HE-VI-7, HE-VI-8, HE-VII-1, HE-VII-2, HE-VII-3, HE-VII-4, HE-VII-5, HE-VII-6, HE-VII-7, HE-VII-8, HE-II-1C, HE-II-2C, HE-II-3C, HE-II-4C, HE-II-5C, HE-II-6C, HE-II-7C, HE-II-8C, HE-III-1C, HE-III-2C, HE-III-3C, HE-III-4C, HE-III-5C, HE-III-6C, HE-III-7C, HE-III-8C, HE-V-1C, HE-V-2C, HE-V-3C, HE-V-4C, HE-V-5C, HE-V-6C, HE-V-7C, HE-V-8C, HE-VI-1C, HE-VI-2C, HE-VI-3C, HE-VI-4C, HE-VI-5C, HE-VI-6C, HE-VI-7C, HE-VI-8C, HE-VII-1C, HE-VII-2C, HE-VII-3C, HE-VII-4C, HE-VII-5C, HE-VII-6C, HE-VII-7C, HE-VII-8C, HA-I-1, HA-I-2, HA-I-3, HA-I-4, HA-I-5, HA-I-6, HA-I-7, HA-I-8, HA-I-1C, HA-I-2C, HA-I-3C, HA-I-4C, HA-I-5C, HA-I-6C, HA-I-7C, HA-I-8C, HA-II-1, HA-II-2, HA-II-3, HA-II-4, HA-II-5, HA-II-6, HA-II-7, HA-II-8, HA-II-1C, HA-II-2C, HA-II-3C, HA-II-4C, HA-II-5C, HA-II-6C, HA-II-7C, HA-II-8C, HA-III-1, HA-III-2, HA-III-3, HA-III-4, HA-III-5, HA-III-6, HA-III-7, HA-III-8, HA-III-1C, HA-III-2C, HA-III-3C, HA-III-4C, HA-III-5C, HA-III-6C, HA-III-7C, HA-III-8C

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 1882-115, siendo su vigencia hasta el 06 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: 77722

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003198-26-1