



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-116#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: 1882-116

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cesta para extracción de cálculos de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-573 Cestas de recuperación

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: Se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares y cuerpos extraños.

Modelos: RNAS-1024-GY-195, RNAS-1027-RY-195, RNAS-2024-GY-195, RNAS-2027-RY-195, RNAS-3024-GY-195, RNAS-3027-RY-195, RNBN-1024-GY-195, RNBN-1027-RY-195, RNBN-2024-GY-195, RNBN-2027-RY-195, RNBN-3024-GY-195, RNBN-3027-RY-195, RNCN-1024-GY-195, RNCN-1027-RY-195, RNCN-2024-GY-195, RNCN-2027-RY-195, RNCN-3024-GY-195, RNCN-3027-RY-195, RNDS-1024-GY-195, RNDS-1027-RY-195, RNDS-2024-GY-195, RNDS-2027-RY-195, RNDS-3024-GY-195, RNDS-3027-RY-195, RNEN-1024-GY-195, RNEN-1027-RY-195, RNEN-2024-GY-195, RNEN-2027-RY-195, RNEN-3024-GY-195, RNEN-3027-RY-195, RNFN-1013-GD-120, RNFN-2013-GD-070, RNFN-3013-GD-070, RNFN-1018-GD-120, RNFN-2018-GD-070, RNFN-3018-GD-070, RNGN-1013-GD-120, RNGN-2013-GD-070, RNGN-3013-GD-070, RNGN-1018-GD-120, RNGN-2018-GD-070, RNGN-3018-GD-070

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 1882-116, 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: 77723

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003199-26-3