



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-117#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: 1882-117

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pinza de biopsia caliente

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 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido de la mucosa gastrointestinal y para la extirpación de pólipos séviles.

Modelos: AMH-HF-A-2.4×600, AMH-HF-A-2.4×1200, AMH-HF-A-2.4×1600, AMH-HF-A-2.4×1800, AMH-HF-A-2.4×2000, AMH-HF-A-2.4×2300, AMH-HF-A-2.4×2700, AMH-HF-B-1.8×600, AMH-HF-B-1.8×1200, AMH-HF-B-1.8×1600, AMH-HF-B-1.8×1800, AMH-HF-B-1.8×2000, AMH-HF-B-1.8×2300, AMH-HF-B-1.8×2700, EFA-RLS06, EFA-RLS12, EFA-RLS16, EFA-RLS18, EFA-RLS20, EFA-RLS23, EFA-RLS27, EFA-RMS06, EFA-RMS12, EFA-RMS16, EFA-RMS18, EFA-RMS20, EFA-RMS23, EFA-RMS27, EFA-RLL06, EFA-RLL12, EFA-RLL16, EFA-RLL18, EFA-RLL20, EFA-RLL23, EFA-RLL27, EFA-RML06, EFA-RML12, EFA-RML16, EFA-RML18, EFA-RML20, EFA-RML23, EFA-RML27, EFA-CLS06, EFA-CLS12, EFA-CLS16, EFA-CLS18, EFA-CLS20, EFA-CLS23, EFA-CLS27, EFA-CMS06, EFA-CMS12, EFA-CMS16, EFA-CMS18, EFA-CMS20, EFA-CMS23, EFA-CMS27, EFA-CLL06, EFA-CLL12, EFA-CLL16, EFA-CLL18, EFA-CLL20, EFA-CLL23, EFA-CLL27, EFA-CML06, EFA-CML12, EFA-CML16, EFA-

CML18, EFA-CML20,EFA-CML23, EFA-CML27

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 1882-117, 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: 77725

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003201-26-9