



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-314#0001

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1073-314

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 21 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mordillo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-405-Bloques de Mordida

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se usa para proteger el tubo de inserción del endoscopio de las mordeduras del paciente. Las mordazas se suministran con y sin tiras de sujeción.

Modelos: 00712801 Mordillo - adulto – tira sin látex
00712802 Mordillo – adulto – sin tira
00712803 Mordillo – adulto – tira de velcro.
00712804 Mordillo – maxi – tira sin látex.
00712805 Mordillo – maxi – sin tira.
00712806 Mordillo – maxi – tira de velcro.
00712808 Mordillo – pediátrico – tira sin látex.
00712809 Mordillo – intermedio – tira sin látex.
00712810 Mordillo Vasto®.
00712811 Mordillo con suministro de O2 Respa®.
00712812 Mordillo – maxi – tira de tela.

710101 Mordillo, adulto, goma, sin tira EZ Guard™.
710103 Mordillo, adulto, goma, tira de velcro EZ Guard™.
710106 Mordillo, pediátrico, goma, tira de velcro EZ Guard™

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 00712801, 00712802, 00712803, 00712804, 00712805, 00712806, 00712809, 00712810, 00712811, 00712812: 100 unidades en caja.
00712808: 25 unidades en caja.
710101, 710103, 710106: 24 unidades en caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group.Inc

Lugar de elaboración: 5976 Heisley Rd Mentor, OH 44060, Estados Unidos

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-314 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78079

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003563-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:45:00



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504