



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-316#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: 1073-316

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 31 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cepillo de Limpieza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-143-Cepillos, para Limpieza Endoscópica

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de estos cepillos de limpieza es el siguiente:

El cepillo de limpieza del cabezal de control se usa para limpiar de forma segura los restos de las aperturas de la válvula y diales del cabezal de control de los endoscopios flexibles.

El cepillo de limpieza Small Wonder está diseñado para eliminar de forma segura los restos de los canales de 1 mm y mayores, como el canal de agua auxiliar de algunos endoscopios flexibles, el canal de inflado del globo (endoscopios de ultrasonido endoscópico) o los canales accesorios de los broncoscopios flexibles.

El cepillo de limpieza DuoSwift® de un solo uso es un cepillo de limpieza combinado. La vaina flexible de plástico tiene un cepillo cónico de nailon en el extremo delantero y una serie de escobillas en el extremo posterior diseñadas para eliminar de forma segura los restos de los endoscopios flexibles.

Modelos: 00711601 Cepillo de limpieza
00711603 Cepillo de limpieza - maxi

00711606 Cepillo de limpieza – enteroscopia
00711607 Gemini™ - extremo doble – cepillo de limpieza
00711627 Gemini™ - extremo doble – cepillo de limpieza
00711609 Cepillo para limpieza de canal y asiento de válvulas - Double-Header
00711629 Cepillo para limpieza de canal y asiento de válvulas – Double-Header
00711610 Cepillo de limpieza - cabezal de control
00711611 Cepillo de limpieza - cabezal de control
00711612 Wooly Brush® - cepillo de limpieza
00711616 Small Wonder® - cepillo de limpieza
00711617 Small Wonder® - cepillo de limpieza
00711618 DuoSwift® - cepillo de limpieza
00711619 DuoSwift® - cepillo de limpieza

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: Modelos 00711616 y 00711617: 15 unidades.

Modelo 00711606: 20 unidades.

Modelos 00711601, 00711603, 00711607, 00711609, 00711610, 00711612, 00711618 y 00711619: 50 unidades.

Modelos 00711627, 00711629 y 00711611: 100 unidades

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 1073-316 siendo su nueva vigencia hasta el 31 mayo 2031	
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 02.10.2026 14:00:15 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: 19 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 78283	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003773-26-5	



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504