



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1701-186#0001

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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: 1701-186

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador de aliento LACTOTRACKER EX CH4

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-662 - Monitores de Respiración

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: El analizador de aliento LACTOTRACKER EX CH4 es aplicable a la determinación de la concentración de hidrógeno, metano y dióxido de carbono, Puede utilizarse para ayudar a diagnosticar los siguientes trastornos: dispepsia por exceso de carbohidratos (lactulosa) y sobrecrecimiento bacteriano intestinal (SIBO).

Modelos: TRACKER (CO2 & H2 & CH4) LACTOTRACKER EX CH4 ANALIZADOR DE ALIENTO13C/H2-BTF 13C & Prueba de aliento de hidrógenoHY-BB-H2 Recolector descartable de muestraHY-BB-13C Recolector descartable de muestra

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: TRACKER (CO2 & H2 & CH4) LACTOTRACKER EX CH4 ANALIZADOR DE ALIENTO: 5 (cinco) años13C/H2-BTF 13C & Prueba de aliento de hidrógeno: 5 (cinco) añosHY-BB-H2 Recolector descartable de muestra: 3 (tres) añosHY-BB-13C Recolector descartable de muestra: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: TRACKER (CO2 & H2 & CH4) LACTOTRACKER EX CH4 ANALIZADOR DE ALIENTO: por unidad 13C/H2-BTF 13C & Prueba de aliento de hidrógeno: cajas con 50 kits y cada kits posee 8 recolectores de muestra. HY-BB-H2 Recolector descartable de muestra: por unidad u 8 recolectores HY-BB-13C Recolector descartable de muestra: por unidad u 8 recolectores

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): condiciones normales de transporte, conservación y almacenamiento. no requiere condiciones especiales.

Nombre del fabricante: Guangzhou Richen-Frinse Optical & Electronic Co., Ltd.,

Lugar de elaboración: Room 301 & 401 & 501, N° 1, Building H7, N° 39, Ruihe Road, Huangpu District, 510700 Guangzhou, REPUBLICA 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° 2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 GASTROTEX SRL bajo el número PM 1701-186, siendo su vigencia hasta el 23 junio 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: 79324

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004838-26-7