



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-311#0002

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: 1073-311

Disposición autorizante N° 5251/21 de fecha 18 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1073-311#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja de Inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-729 - Agujas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de inyección en vaina flexible desechables de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible

Modelos: 00711804 Aguja de Inyección Articulador™
00711807 Aguja de Inyección Articulador™
00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™
00711810 Aguja de Inyección Articulador™
00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke
00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke

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: 00711804 Aguja de Inyección Articulator™: 1, 5 unidades

00711807 Aguja de Inyección Articulator™: 1, 5 unidades

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulator™: 1, 5 unidades

00711810 Aguja de Inyección Articulator™: 1, 10 unidades

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 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 1073-311 siendo su nueva vigencia hasta el 18 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 11:53:06

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: 18 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 79537

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005058-26-9



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504