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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-310#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1073-310

Disposición autorizante N° 5252/21 de fecha 18 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1073-310#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Resección Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-989 Lazos de Alambre, para Endoscopía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejidos durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelos: 00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat®
00711019 Short Throw™ - Asa ovalada
00711120 Rotator™ - Asa ovalada
00711121 Rotator™ - Asa – mini ovalada
00711113 Asa hexagonalTraxtion®
00711119 Asa Lariat®
00711096 Asa Lariat®
00711097 Asa Lariat®
00711110 Asa CoinTip™
00711415 Asa CoinTip™
00711416 Asa CoinTip™

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

00711117 Dispositivo de resección Histolock™
00711871 Dispositivo de resección Histolock™

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: 00711084: 1, 5 unidades
00711018: 1, 10 unidades
00711019: 1, 10 unidades
00711120: 1, 10 unidades
00711121: 1, 10 unidades
00711113: 1, 10 unidades
00711119: 1, 10 unidades
00711096: 1, 20 unidades
00711097: 1, 50 unidades
00711110: 1, 10 unidades
00711415: 1, 20 unidades
00711416: 1, 50 unidades
00711117: 1, 10 unidades
00711871: 1, 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 1073-310 siendo su nueva vigencia hasta el 18 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:00:16

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: 15 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79599

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005122-26-9

GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541

TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-