



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1701-187#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: 1701-187

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: laparoscopio (VIDEOSCOPIO 3D)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-291 Laparoscopios

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza para proporcionar imágenes ópticas en tres dimensiones de la cavidad abdominal y los órganos que contiene mediante la conexión al sistema de cámara endoscópica para observación, diagnóstico y tratamiento.

Modelos: 3D.103.4003D.203.400

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO CORRESPONDE

Período de vida útil: 6 (seis) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenamiento:
Condiciones normales de presión, temperatura y humedad. Temperatura: -5°C 40°C,
Humedad:30% - 80%

Nombre del fabricante: SONOSCAPE MEDICAL CORP

Lugar de elaboración: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji
Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict. Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong, R.P.
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°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 1701-187, siendo su vigencia hasta el 19 julio 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° Identificadorio Trámite: 79969

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005506-26-6