



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2057-23#0003

En nombre y representación de la firma GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. , 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: 2057-23

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja estériles para escleroterapia y procedimientos endoscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-155 Obturadores, Endoscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-Flex

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo es un sistema de inyección endoscópica que consta de una aguja fina de acero inoxidable alojada en una vaina flexible, con un mango ergonómico de accionamiento para el despliegue seguro de la aguja y un conector Luer Lock para el acoplamiento de jeringas terapéuticas

Modelos: Aguja estériles para escleroterapia y procedimientos endoscópicos

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: G-Flex Europe SRL

Lugar de elaboración: 20, Rue de l'Industrie, 1400 - Nivelles, Bélgica

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 GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. bajo el número PM 2057-23, siendo su vigencia hasta el 11 agosto 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: 80476

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006032-26-4