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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-324#0001

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: 1073-324

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 17 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para Colocación endoscópica de cápsula

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-572-Copas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo desechable AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas es un dispositivo en vaina de 2,5 mm indicado para la colocación transendoscópica de cápsulas (con diámetros de entre 10,5 mm y 11,5 mm y longitudes de entre 23,5 mm y 26,5 mm) en el estómago o el duodeno. Este dispositivo está indicado para pacientes que son incapaces de tragar la cápsula o que no pueden pasarla más allá del píloro con tiempo suficiente para completar la evaluación de diagnóstico deseada.

Modelos: 00711144 AdvanCE

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

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.-

Forma de presentación: 1, 3 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 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 1073-324 siendo su nueva vigencia hasta el 17 agosto 2031

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: 12 agosto 2026

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 80500

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006058-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:00:18

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.-