



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2178-63#0001

En nombre y representación de la firma SUTURA 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: 2178-63

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda gástrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-202 Tubos, Gastrointestinales

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Una sonda gástrica es un dispositivo médico que se inserta a través de la nariz o la boca. Se introduce en el estómago, facilitando la administración de nutrientes, medicamentoso la eliminación del contenido gástrico. Se utiliza habitualmente en entornos clínicos para alimentar a pacientes que no pueden ingerir alimentos por vía oral o para la descompresión gástrica en casos de obstrucción gastrointestinal

Modelos: G-5002.1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Shree Umiya Surgical Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Plot 4002, Phase IV, GIDC, Vatva, Ahmedabad, 382445, Gujarat, India.

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
YANNIELA Diego Fernando
CUIL 20231207016



Firma del Responsable Técnico
MELORESONALTEGA
CUIL 20174694401

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 SUTURA S.R.L. bajo el número PM 2178-63, siendo su vigencia hasta el 30 septiembre 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: 82002

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007609-26-5