



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1073-270#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2017

Número de PM:

1073-270

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador de Imágenes y Fuente de Luz para Videoendoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034-Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-7000, BL-7000, EP-6000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan con un endoscopio médico FUJIFILM de las series 500, 600 o 700, un monitor y periféricos para almacenamiento de imágenes y videos, para la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de todo el tracto digestivo y respiratorio. Deberá utilizarse en instalaciones médicas bajo la supervisión de profesionales médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office
- 2) FUJIFILM Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.
- 2) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|-----------------------------|------------------|
| 1) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 | -- | -- |
| 2) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-18: 2009 | -- | -- |
| 3) EN ISO 13485:2012 | -- | -- |
| 4) EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 5) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 | -- | -- |
| 6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 | -- | -- |
| 7) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-18: 2009 | -- | -- |
| 8) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-18: 2009 | -- | -- |
| 10) N/A | -- | -- |
| 11) N/A | -- | -- |
| 12) EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-18:2009 | -- | -- |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 junio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1073-270** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003987-22-8