



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: 1073-190#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2020

Número de PM:

1073-190

Nombre Descriptivo del producto:

Videoduodenoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-654 – Duodenoscopios, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ED-530XT8, ED-580XT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Endoscopio Médico para el duodeno y el tracto superior gastrointestinal. Ha sido diseñado para observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno

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 Corporation
- 2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office
- 3) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hitachiomiya Office

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón (para modelos ED-530XT8, ED-580XT).
- 2) 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, Japón (para modelos ED-530XT8, ED-580XT).
- 3) 4112 Tono Hitachiomiya city, Ibaraki 319-2224, Japón (para modelo ED-530XT8).

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 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-6:2013 IEC 62366:2007/A1:2014	--	--
2) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. EN 60601-1:2006. IEC 60601-2-8:2009. ISO 8600-1:2013.	--	--
3) EN ISO 13485:2016.	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. EN 60601-1:2006. ISO 8600-1:2013.	--	--
6) EN ISO 14971:2012	--	--
7) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. ISO 10993-1:2009. EN ISO 14971:2012. EN 60601-1:2006	--	--
8) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012.	--	--
9) EN ISO 14971:2012. EN 60601-1:2006. IEC 60601-2-18:2009. EN 60601-1-2:2007.	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. 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, 13 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1073-190** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2023

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°: 1-0047-3110-000431-23-9