



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2025-42#0001

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2025-42

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 08 agosto 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.01 modificación; DC rev. 2025-42#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA UROLOGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-788-URETEROSCOPIOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento óptico semirrígido o flexible para el diagnóstico y tratamiento endoscópicos de la uretra, el riñón y el tracto biliar (el conducto biliar común y el conducto hepático común), para la visualización de los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos: - inspección transuretral de los uréteres y los riñones para el diagnóstico - inserción transuretral de catéteres, alambres guía, cánulas y pinzas en la uretra, la vejiga y los uréteres - tratamiento y extracción transuretral de tejido y cálculos de los uréteres y los riñones.

Modelos: URETERO-RENO FIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P7
URETERO-RENO FIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P7R

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Aizu Olympus Co., Ltd.

Fabricante 2: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP (fabricante legal)

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japón.

Fabricante 2: 2951 Ishikawa-cho. Hachioji-shi, Tokio 192 8507, Japón.

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 N° 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 Forum Technologies S.R.L. bajo el número PM 2025-42 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 2029

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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 60114

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004629-24-1