



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1539-33#0004**

En nombre y representación de la firma Bio Analitica Argentina S.A. , 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: 1539-33

Disposición autorizante N° 2547 de fecha 07 abril 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1539-33#0000  
DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA 1539-33#0001  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1539-33#0002  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1539-33#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: BRONCOVIDEOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-662 broncoscopios, Flexibles, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está indicado para su uso con ideoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios EndoTherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Modelos: BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190  
BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190  
BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q170  
BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ170  
BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1100

Componentes:

BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1100  
BOQUILLA MA-651  
VÁLVULA DE SUCCIÓN DESCARTABLE MAJ-209  
VÁLVULA DE BIOPSIA DESCARTABLE MAJ-210  
Cepillo de limpieza de combinación descartable BW-411B  
ADAPTADOR DE LIMPIEZA POR SUCCIÓN MAJ-222  
TAPA DE ESTERILIZACIÓN MAJ-1538  
BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H1100

Componentes:

BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H1100  
BOQUILLA MA-651  
VÁLVULA DE SUCCIÓN DESCARTABLE MAJ-209  
VÁLVULA DE BIOPSIA DESCARTABLE MAJ-210  
Cepillo de limpieza de combinación descartable BW-411B  
ADAPTADOR DE LIMPIEZA POR SUCCIÓN MAJ-222  
TAPA DE ESTERILIZACIÓN MAJ-1538

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Aizu Olympus Co., Ltda.

Lugar de elaboración: 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, 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
<p>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 Bio Analitica Argentina S.A. bajo el número PM 1539-33 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 04 abril 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 66450</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001917-25-9</p>	