



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1539-24#0004

En nombre y representación de la firma Bio Analítica 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: 1539-24

Disposición autorizante N° 6133 de fecha 31 julio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00,  
DC rev. 1539-24#0001,  
DC rev. 01,  
DC rev. 02,  
DC rev. 1539-24#0002 y  
DC rev. 1539-24#0003.

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DUODENOVIDEOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-654 Duodenoscopios, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento ha sido diseñado para su uso con videoprocésadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el duodeno

Modelos: Fabricante 1:

Videoduodenoscopio Evis Exera III OLYMPUS TJF-Q190V

Videoduodenoscopio Olympus TJF-Q170V

Fabricante 2:

Cubierta Distal Descartable MAJ-2315

Período de vida útil: Duodenovideoscopios: 6 años.

Cubierta Distal Descartable MAJ-2315: 3 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: Duodenovideoscopios: no aplica.

Cubierta Distal Descartable MAJ-2315: Radiación

Nombre del fabricante: 1. Aizu Olympus Co., Ltda.

2. Olympus Medical Systems Corp. Planta Hinode

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

2. 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokio 190-0182, 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 11º 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 Bio Analítica Argentina S.A. bajo el número PM 1539-24 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 2030

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: 17 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69280

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004718-25-0