



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1539-101#0002

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: 1539-101

Disposición autorizante N° DC 1539-101#00 de fecha 21 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación 1539-101#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-144 - Insufladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado para insuflar la cavidad abdominal y proporciona succión automática y evacuación de humo para facilitar observación, diagnóstico y tratamiento laparoscópicos.

Este instrumento está diseñado para realizar insuflación controlada de CO2 para crear una cavidad a lo largo de la vena safena y/o la arteria radial, con el propósito de facilitar la observación durante el procedimiento de extracción endoscópica de vasos sanguíneos.

Este instrumento se utiliza para insuflar el colon para facilitar la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico.

Modelos: UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO UHI-4

Período de vida útil: No corresponde

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: Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa gun, Fukushima 961-8061, 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 Bio Analítica Argentina S.A. bajo el número PM 1539-101 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71765

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007136-25-9