



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1073-308#0002

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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: 1073-308

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 29 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1073-308#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Programa de ayuda endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-871-Software, Sistemas de Video, Endoscópicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este software detecta y caracteriza una zona que se sospecha pueda ser un pólipo de colon, en una imagen de vídeo endoscópica generada por un procesador de vídeo endoscópico. El software superpone el resultado del Modo de detección o del Modo de caracterización sobre la imagen de vídeo endoscópica y lo muestra en el monitor en tiempo real. Este software está diseñado para utilizarse como apoyo al diagnóstico durante la colonoscopia y bajo la supervisión de profesionales médicos

Modelos: EW10-EC02

Período de vida útil: N/A

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation
2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón
2) 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, 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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-308 siendo su nueva vigencia hasta el 29 diciembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 30 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008881-25-8



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504