



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1608-1022#0001**

En nombre y representación de la firma Driplan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1608-1022

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

Nombre descriptivo: Colonovideoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-665 Colonoscopios, con Video

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Equipos destinados para ser utilizados con videoprocesadores, fuentes de luz, y productos auxiliares para endoscopia.

Modelos: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS SERIE CF TIPO H260A:

Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS CF TIPO H260AL

COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS CF TIPO H260AI, COLONOVIDEOSCOPIO

EVIS LUCERA OLYMPUS SERIE PCF TIPO Q260A: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO

EVIS LUCERA OLYMPUS PCF TIPO Q260AL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA

OLYMPUS PCF TIPO Q260AI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS SERIE CF

TIPO Q180A: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS CF TIPO

Q180AL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS CF TIPO Q180AI,

COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS SERIE CF TIPO H180A: Componentes:

COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS CF TIPO H180AL COLONOVIDEOSCOPIO

EVIS EXERA II OLYMPUS CF TIPO H180AI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II

OLYMPUS SERIE PCF TIPO H180A: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS PCF TIPO H180AL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS PCF TIPO H180AI, COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-LV1L/I Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-LV1L COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-LV1I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE CF-HQ190: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-HQ190L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-HQ190I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE CF-H190: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-H190L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-H190I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-H190: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-PH190: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-PH190L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-PH190I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE PCF-H290: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE CF-H290: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-H290L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-H290I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE CF-HQ290: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-HQ290L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-HQ290I, COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS SERIE CF-H170: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-H170L COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-H170I, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-H190D: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190DL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190DI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE PCF-H290D: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290DL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290DI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE CF-HQ290Z: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-HQ290ZL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-HQ290ZI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS SERIE PCF-H290Z: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290ZI COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290ZL, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CF-H290ECI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290T Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290TL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS PCF-H290TI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-H190T: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190TL COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190TI, COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-HQ190: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-HQ190L COLONOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-HQ190I, COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS SERIE CF-EZ1500D: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-EZ1500DL COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-EZ1500DI, COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS SERIE CF-XZ1200: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-XZ1200L COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-XZ1200I, COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS SERIE CF-HQ1100D: Componentes: COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-HQ1100DL COLONOVIDEOSCOPIO OLYMPUS CF-HQ1100DI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): • Almacene el equipo y los accesorios en un armario de almacenamiento que proteja también los equipos de daños físicos. • Para evitar daños, no almacene el equipo o los accesorios bajo la luz solar directa, a altas temperaturas, humedad o expuestos a rayos X, ultravioleta u ozono. • Para evitar daños, no almacene el equipo o los accesorios con productos químicos o en una zona que genere gas. • No doble el tubo de inserción del equipo o el cable universal de diámetro inferior a 20 cm. Un almacenamiento incorrecto como tal podría dañar el equipo. • Asegúrese de que el tubo de inserción esté ajustado a su máxima flexibilidad (se indica con la marca “?” en el mando de ajuste de la flexibilidad). Si se guarda el equipo en una posición rígida, es más probable que se dañe.

Nombre del fabricante: Aizu Olympus Co., Ltd.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

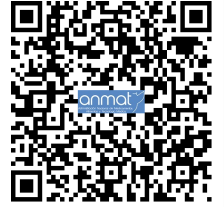
Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y

Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Driplan S.A. bajo el número PM 1608-1022, siendo su vigencia hasta el 06 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 76920

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002380-26-0