



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-123#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: 1608-123

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Videoscopios gastrointestinales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-663 Gastroskopios, Flexibles, 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: VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA OLYMPUS GIF TIPO 2TQ260M,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA OLYMPUS GIF TIPO Q260J,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA OLYMPUS GIF TIPO H260Z,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA II OLYMPUS GIF TIPO Q180,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA II OLYMPUS GIF TIPO N180,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA II OLYMPUS GIF TIPO H180,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA OLYMPUS GIF TIPO XP260N,
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF TIPO Q150, VIDEOSCOPIO
GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF TIPO XP150N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL
EVIS EXERA II OLYMPUS GIF TIPO XP180N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS
EXERA II OLYMPUS GIF TIPO H180J, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA II

OLYMPUS GIF TIPO 2TH180, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-LV1, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-H190, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-HQ190, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-H290, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-XP290N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-XP190N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-HQ290, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H170, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XP170N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-H290Z, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-H290EC, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-H190N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS GIF-H290T, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-1200N, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-EZ1500, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XZ1200, VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-1100

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 ajustede 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 961-8520, 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 1608-123, 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: 76921

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002381-26-4