



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-264#0004

En nombre y representación de la firma Covidien 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: 2142-264

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 06 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01, DC rev. 02, DC N° rev: 2142-264#0001, DC N° rev: 2142-264#0002, DC N° rev: 2142-264#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAMARA PARA ENDOSCOPIA MÉDICA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-748 Cámaras, Endoscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLEXIVISION HD / FLEXIVISION 10 / FLEXISCOPE / Covidien / EleVision / Flexilux

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La cámara, el controlador y la fuente de luz, se usan en los sistemas de endoscopia para la medicina en humanos, con el fin de visualizar una imagen endoscópica en un monitor médico.

Modelos: 95-3901 Cabezal cámara Zoom Full HD.
95-3930 Unidad de control Almacenamiento de imágenes USB Full HD.
95-3906 Cabezal cámara Zoom Full HD 3CMOS.
05-0760LED Fuente de luz LED.

Período de vida útil: N/A

Ciclo de vida: 10 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH

Lugar de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1-3. 79211 Denzlingen, Alemania

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-264 siendo su nueva vigencia hasta el 06 abril 2031

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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76941

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002402-26-7