



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1608-127#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: 1608-127

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

Nombre descriptivo: Duodenovideoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-654 Duodenoscopios, 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: Este instrumento se ha diseñado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, sistemas de imagen y archivo, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del duodeno.

Modelos: Fabricante (1): DUODENOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS JF TIPO 260V, DUODENOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS TJF TIPO 260V, DUODENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS TJF TIPO 150, DUODENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS TJF-Q170V, DUODENOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS TJF-Q190V, DUODENOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS TJF TIPO Q180V, DUODENOVIDEOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS TJF-Q290V. Fabricante (2): CUBIERTA DISTAL DESCARTABLE MAJ-2315. Fabricante (3): BALÓN 3 MAJ-249.

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

Período de vida útil: CUBIERTA DISTAL DESCARTABLE MAJ-2315: 3 años.  
DUODENOVideoscopios Y BALÓN 3: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria, caja x 20.

Método de esterilización: CUBIERTA DISTAL DESCARTABLE MAJ-2315: Radiación.  
DUODENOVideoscopios Y BALÓN 3: no aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Condiciones de almacenaje estándar: Temperatura ambiente: 5 a 40 ° C. Condiciones de transporte: Temperatura ambiente: -47 a +70 ° C.

Nombre del fabricante: (1) Aizu Olympus Co., Ltd. (2) Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant (3) Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: (1) 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 961-8520, Japón (2) 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japón (3) 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, 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 1608-127, siendo su vigencia hasta el 05 mayo 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° Identificador Trámite: 77758

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003235-26-7