



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-121#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-121

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoscopios rígidos con/sin canal de trabajo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-198 Artroscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Joimax®

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El uso de endoscopios joimax® está indicado para procesos de endoscopia y otras intervenciones que requieran una cirugía mínimamente invasiva

Modelos: AS4030175 joimax® Arthroscope Combo AS4045175 joimax® Arthroscope Combo AS4070175 joimax® Arthroscope Combo ASBO02110 Shaft-Obturator blunt for Arthroscope Shaft ASBO04175 Shaft-Obturator blunt for Arthroscope Shaft CH402100C CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo FS5831120C TESSYS® Foraminoscope thoracic , Combo FS5831120O TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular FS6342181C TESSYS® Foraminoscope, combo FS6342181O TESSYS® Foraminoscope, ocular FS7347171C TESSYS® Foraminoscope, combo FS7347171O TESSYS® Foraminoscope, ocular FX6342208C TESSYS® Foraminoscope XT, combo FX6342208O TESSYS® Foraminoscope XT, ocular LS1006125C iLESSYS® Delta Laminoscope, combo LS1006125O iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular LS6342125C iLESSYS® Laminoscope, combo LS6342125O iLESSYS® Laminoscope, ocular LS7347068C CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo LS7347068O CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular

LS7347150C iLESSYS® Pro Laminoscope, Combo LS7347150O iLESSYS® Pro Laminoscope, Ocular MS5830125C Multiscope MS5830125O Multiscope with Ocular PS1909132C Nucleoscope, Combo PS1909132O Nucleoscope Ocular PS2730246C Nucleoscope Combo PS2730246O Nucleoscope Ocular RTFS223746 Reduction Tube for Laminoscopes RTFS243746 Reduction Tube for Foraminoscopes RTID204659 Reduction Tube for Laminoscope Delta RTLS143746 Reduction Tube for Laminoscopes BS4000175O-4K Biportal Laminoscope, okular BS4015175O-4K Biportal Laminoscope, okular BS4030175O-4K Biportal Laminoscope, okular FS-ADAPT1 Lightsource Adaptor for Foraminoscope (Wolf) FS-ADAPT2 Lightsource Adaptor for Foraminoscope (Storz) FSCAL0015 Cleaning Adapter for Foraminoscope FSSCO0001 Stopcock for Foraminoscope TCC04010 Closing Cap for Endoscopes, blue TCC150700 Closing Cap for joimax® Endoscopes TCC200801 Closing Cap for joimax® endoscopes TCC200805 Closing Cap for joimax® endoscopes EHFS6342-4K HofHolder EHFS6342 HofHolder EHFS7342-4K HofHolder EHFS7342 HofHolder EHLS7342-4K HofHolder EHLS7342 HofHolder EHLS1006-4K HofHolder EHLS1006 HofHolder RFEAIP6374A Endoscope Adapter for Laminoscope RFEAID10A Endoscope Adapter for iLESSYS® Delta Laminoscope RFADH Adapter holder RFEALS Locking screw for endoscope adapter RFEACS Coupling nut for endoscope adapter PSO141023 Shaft obturator for intENTS cervical PSO273002 Obturator, cannulated

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA


Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: joimax GmbH

Lugar de elaboración: Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe, 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, 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
<p>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 Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-121, siendo su vigencia hasta el 09 junio de 2031</p>	
<p>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.</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 78862</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004362-26-1</p>	