



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-124#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: 1882-124

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de riego joimax® Versicon® con todos sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-685 Aspiradores/Irrigadores, Quirúrgicos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema ® joimax® Versicon fue desarrollado para irrigación durante su uso quirúrgico en cirugía espinal endoscópica y artroscopia. No se permite el funcionamiento de la bomba de riego más allá de las aplicaciones previstas para el rango de presión espinal y artroscopia

Modelos: JISP3000 joimax® Versicon® Spine PumpJTSB350D Single-use tubing set for joimax® Versicon® spine pump JISP3000JPPL0350 Disposable Patient Line, for joimax® Pump System, L 3.5 m, to replace the patientside lineSCLL1520 Sealing Cap for JTSB300D, PU 10

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

Período de vida útil: 10 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

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 1882-124, siendo su vigencia hasta el 10 junio 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: 78873

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004373-26-1