



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-132#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: 1608-132

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Broncoscopios flexibles con video.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-662 - Broncoscopios, 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: Los broncoscopios flexibles con video están indicados para su uso dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial, para la realización de procedimientos de endoscopia y cirugía endoscópica. Están destinados a utilizarse en conjunto con procesadores de video, fuentes de luz y/o sistemas de imagen y archivo, monitores, accesorios EndoTherapy, tales como pinzas de biopsia, y otros equipos auxiliares compatibles especificados por el fabricante. La selección del modelo y de los accesorios a utilizar deberá realizarse de acuerdo con el objetivo del procedimiento, considerando las especificaciones, funcionalidad y compatibilidades indicadas por el fabricante.

Modelos: BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190, BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XP190, BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-P190, BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190, BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190, BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q170, BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ170,

BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H1100, BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1100, BRONCOFIBERVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-MP190F.

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): Temperatura ambiente: de 5 a 40 °C; Humedad relativa: 10 % – 95 %; Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa; (0,7 – 1,1 kgf/cm²); (10,2 – 15,4 psia).

Nombre del fabricante: Aizu Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, 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 1608-132, siendo su vigencia hasta el 06 octubre 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: 82159

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007779-26-2



DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159