Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-134#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: 1608-134

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Centro de ultrasonido endoscópico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-378 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Endoscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los centros de ultrasonido endoscópico Olympus están destinados a utilizarse en combinación con endoscopios ultrasónicos y sondas ultrasónicas Olympus compatibles, para la obtención y visualización de imágenes ultrasónicas en tiempo real durante procedimientos de diagnóstico endoscópico.

Modelos: CENTRO UNIVERSAL DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO OLYMPUS EU-ME1, CENTRO DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO EVIS EUS OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS, CENTRO DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO EVIS EUS OLYMPUS EU-ME2, CENTRO DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO EVIS EUS OLYMPUS EU-ME2 PREMIER, CENTRO DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO EVIS EUS OLYMPUS EU-ME3.

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

Período de vida útil: 6 años.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 30-85%; Presión atmosférica: 700-1060 hPa; (0,7 – 1,1 kgf/cm2); (10,2 – 15,4 psia)

Nombre del fabricante: Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, 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 Nº 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 1608-134, siendo su vigencia hasta el 28 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.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 82736

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008382-26-6

DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159

RIVAS Francisco Ignacio
CUIL 20306910451

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-