**Ministerio de Salud**
República Argentina

## DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

**N° rev: 2025-74#0001**

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , 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: 2025-74

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de videoendoscopía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18034 Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema de videoendoscopía (cabezal de cámara, fuente de luz, procesador de vídeo y otros equipos auxiliares) está indicado para su uso con para el diagnóstico, el tratamiento y la observación endoscópicos.

Modelos: Procesador de video (Monitor 13") Procesador de video (Centro de control)Procesador de video (Centro de video compacto)Sistema de cámara Fuente de luz Vaina endoscópica Obturador endoscópico Elemento de trabajo Juego de tubo y botella Cepillo de limpieza Monitor de video Adaptador para videoscopio Adaptador óptico Cable conductor de luz y adaptador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): +10°C~+40°C, 95%HR

Nombre del fabricante: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: -No. 9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan Hangzhou, Zhejiang, 311201 República Popular de China -No. 18 Feixiang Road, Suoqian, Xiaoshan Hangzhou, Zhejiang, 311201 República Popular de China

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.

| | |
|---|---|
| Firmado digitalmente por: BALDURI Pablo Hernan<br>Fecha y hora: 06.11.2026 14:33:48<br>Firma del Responsable Legal | Firmado digitalmente por: BALDURI Pablo Hernan<br>Fecha y hora: 06.11.2026 14:36:10<br>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 Forum Technologies S.R.L. bajo el número PM 2025-74, siendo su vigencia hasta el 06 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83020

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008678-26-1