



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1539-19#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/10/2018

Número de PM:

1539-19

Nombre Descriptivo del producto:

VIDEOPROCESADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-947 Aparatos Auxiliares para Lectura, por Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EVIS EXERA III OLYMPUS CV-190

Componente: TECLADO MAJ-1920

CENTRO DEL SISTEMA DE VIDEO OLYMPUS CV-170

Componentes:

CONTENEDOR DE AGUA MAJ-901

TECLADO MAJ-1980

CENTRO DEL SISTEMA DE VIDEO VISERA ELITE OLYMPUS OTV-S190

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Videoprocesadores para uso en endoscopia clínica

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shirikawa Olympus Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3-1, Okamiyama Odakura, Nishigo-Mura – Nishishirakawagun Fukushima– 961-8061, Japón

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|---------------------------------|------------------|
| Requisitos 1 /2 /4 /5 /6 /6a /7.3 /7.6 /9.1 /9.2 /9.2.201 /9.3 /12.1 /12.1a /12.5 /12.6 /12.7.1 /12.7.2 /12.7.3 /12.7.4 /12.7.5 /12.9 /13.1 /13.2 / 13.3 /13.4 /13.5 /13.6 MD: 1.6.1 / 1.6.2 EN ISO 14971:2009 EN 60601 – 1 – 6:2004 EN 60601 – 1 – 6:2010 EN 62366:2008 | - | - |
| Requisitos 7.6 / 9.1 / 9.2 / 9.2.201 / 9.3 / 12.1 /12.1a / 12.5 / 12.6 / 12.7.1 /12.7.4 / 12.7.5 / 13.1 / 13.2 / 13.3 / 13.6 EN 60601 – 1:1990 + A1 + A2 EN 60601 – 1: 2006 EN 60601 – 1 - 1: 2001 EN 60601 – 1 - 2: 2001 + A1 EN 60601 – 1 - 2: 2007 EN 60601 – 2 - 18: 1996 + A1 | - | - |
| Requisitos 12.1 / 12.1.a EN 62304:2006 | - | - |
| Requisitos 2 /4 /5 /9.1 /9.2 /9.2.201 /9.3 /12.7.4 / 12.9 /13.1 /13.2 /13.3 /13.4 /13.5 /13.6 EN 980 EN 1041 | - | - |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 septiembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Analítica Argentina S.A.** bajo el número PM **1539-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 septiembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005803-23-6