



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1539-125#0001

Número de PM:

1539-125

Nombre Descriptivo del producto:

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-663 Gastroscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-1100

Componentes:

BOQUILLA MB-142

TUBO DE AGUA AUXILIAR MAJ-855

TAPA ETO MB-156

ENCHUFE DE CANAL MH-944

TUBO DE INYECCIÓN MH-946

Cepillo de limpieza combinado de un solo uso BW-412T

ADAPTADOR DE LIMPIEZA POR SUCCIÓN MH-856

ADAPTADOR DE LIMPIEZA DEL CANAL AW MH-948

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está indicado para su uso con procesadores de video, equipos de documentación, monitores, accesorios EndoTherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica. El VIDEOGASTROSCOPIO GIF-1100 está indicado para su uso en el tracto gastrointestinal superior (incluidos esófago, estómago y duodeno).

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Aizu Olympus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Gestión de riesgos Requisitos: 1/ 2/ 5/ 6/ 7.1/ 7.2/ 7.3/ 7.5/ 7.6 / 9.1/ 9.2/ 9.3 12.1/ 12.5/ 12.6/ 12.7.1/ 12.7.4/ 12.7.5/ EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010+A1 EN 62366:2008+A1 EN 62366-1:2015:	-	-
Seguridad del equipo médico eléctrico Requisitos: 7.1/ 7.5/ 7.6/ 9.1/ 9.2/ 9.3/ 12.1/ 12.5/ 12.6/ 12.7.1/ 12.7.4/ 12.7.5 EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2007: EN 60601-1-2:2015: EN 60601-1-9:2008: EN 60601-1-9:2008+A1 EN 60601-2-18:2015:	-	-
Contaminantes y residuos Requisitos: 7.2 EN ISO 10993-7 2008	-	-
Biocompatibilidad Requisitos: 7.1/ 7.1.4 EN ISO 10993-1 2009 EN ISO 10993-5 2009 EN ISO 10993-10 2010	-	-
Software Requisitos:12.1/12.1.a EN 62304: 2006 EN 62304: 2006+A1	-	-
Etiquetado Requisitos: 2/ 4/ 5/ 7.2/ 7.5/ 8.1/ 8.6/ 8.7/ 8.8/ 9.1/ 9.2/ 9.3/ 12.7.4/ EN ISO 15223-1:2016 EN 1041 : 2008+A1	-	-

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, 10 enero 2024**

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 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 **1539-125**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000191-24-1