



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: 1539-126#0001

Número de PM:

1539-126

Nombre Descriptivo del producto:

COLONOVideoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-665 Colonoscopios, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COLONOVideoscopio OLYMPUS SERIE CF-HQ1100D

Componentes:

COLONOVideoscopio OLYMPUS CF-HQ1100DL

COLONOVideoscopio OLYMPUS CF-HQ1100DI

TUBO DE AGUA AUXILIAR MAJ-855

TUBO DE INYECCIÓN MH-946

TAPÓN DE CANAL MH-944

ADAPTADOR DE LIMPIEZA DE CANAL AW MH-948

ADAPTADOR DE LIMPIEZA POR ASPIRACIÓN MH-856

TAPA ETO MB-156

Cepillo de limpieza de combinación descartable BW-412T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está indicado para su uso con un procesador de video, una unidad detectora de la posición del endoscopio, un sistema de imagen y archivo, un monitor, accesorios EndoTherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica.

El VIDEOCOLONOSCOPIO CF-HQ1100DL/I está indicado para su uso en el tracto gastrointestinal inferior (incluidos ano, recto, colon sigmoide y válvula ileocecal).

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, Aizuwakamastu-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

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

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, 16 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 1539-126**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-000317-24-8