



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1539-23#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2020

Número de PM:

1539-23

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):

VIDEOCOLONOSCOPIO OLYMPUS SERIE CF-H170

Componentes:

VIDEOCOLONOSCOPIO OLYMPUS CF-H170L

VIDEOCOLONOSCOPIO OLYMPUS CF-H170I

TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE CF-H190

Componentes:

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-H190L

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-H190I

TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE CF-HQ190

Componentes:

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-HQ190L

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS CF-HQ190I

TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-H190

Componentes:

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190L

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-H190I

TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS SERIE PCF-PH190

Componentes:

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-PH190L

VIDEOCOLONOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS PCF-PH190I

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está indicado para su uso con videoprocессadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios EndoTherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el tracto gastrointestinal inferior (incluyendo ano, recto, colon sigmoide y válvula ileocecal).

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Aizu Olympus Co., Ltda

Lugar/es de elaboración:

1) 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Administración del riesgo: 1 / 2 / 4 / 5 / 6 / 6a / 7.1 / 7.2 / 7.3 / 7.5 / 7.6 / 8.1 / 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 / 13.4 / 13.5 / 13.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008	-	-
Seguridad para equipos eléctricos médicos: 7.1 / 7.5 / 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: 2006 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-18: 1996 + A1 IEC 60601-2-18:2009	-	-
Desinfección, esterilización: 7.2 / 8.1 / 8.5 / 8.6 / 13.3 / 13.6 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 17664:2004	-	-
Contaminantes y residuos: 7.2 EN ISO 10993-7:2008	-	-
Biocompatibilidad: 7.1 / 7.1.401 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	-	-
Software: 12.1 / 12.1a EN 62304:2006	-	-
Etiquetado: 2 / 4 / 5 / 7.2 / 7.5 / 8.1 / 8.6 / 9.1 / 9.2 / 9.2.201 /	-	-

9.3 / 12.7.4 / 13.1 / 13.2 / 13.3 / 13.4 / 13.5 / 13.6

EN 980:2008

EN 1041:2008

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, 29 mayo 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 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 **1539-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-001941-24-9