



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: 1539-42#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/09/2020

Número de PM:

1539-42

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-H170

Componentes: BOQUILLA MAJ-674

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XP170N

Componentes: VÁLVULA PARA BIOPSIA MB-358

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-H190

Componentes: TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-XP190N

Componentes: BOQUILLA MB-142

BOQUILLA MA-474

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-HQ190

Componentes: BOQUILLA MB-142

TUBO AUXILIAR DE AGUA MAJ-855

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicados para su uso con videoprocésadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del tracto digestivo superior (incluyendo el esófago, el estómago y el 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
no aplica	-	-
Requisito 1 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Evaluación Clínica	-	-
Requisito 2 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 EN 1041:2008	-	-
Requisito 3 Evaluación Clínica Embalaje	-	-
Requisito 7.1 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Seguridad Eléctrica de Equipos Médicos 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 EN 60601-2-18:2009 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010		
Requisito 7.2 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 550:1994 EN 554:1994 EN 17664:2004 Contaminantes y residuos EN ISO 10993-7:1995 EN ISO 10993-7:2008 Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 EN 1041:2008 Embalaje		
Requisito 7.3 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Resistencia a líquidos de limpieza, desinfección, etc		
Requisito 8.1 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 550:1994 EN 554:1994		

EN Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 EN 1041:2008		
Requisito 8.5 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 550:1994 EN 554:1994 EN 17664:2004	-	-
Requisito 8.6 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 550:1994 EN 554:1994 EN 17664:2004	-	-
Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 EN 1041:2008		
Requisito 9.1 - 9.2 - 9.3 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Seguridad Eléctrica de Equipos Médicos 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 EN 60601-2-18:2009 Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 EN 1041:2008	-	-
Requisito 12.1 - 12.5 - 12.6 - 12.7.1 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008	-	-

Seguridad Eléctrica de Equipos Médicos 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 EN 60601-2-18:2009 Software EN 62304:2006		
Requisito 12.7.4 - 12.7.5 Gestión del Riesgo EN ISO 14971:2000+A1 EN ISO 14971:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Seguridad Eléctrica de Equipos Médicos 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 EN 60601-2-18:2009 Etiquetado EN 980:2003 EN 980:2008 EN 1041:1998 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, 16 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 **1539-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-002150-24-2