



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: 1539-29#0002

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

Número de PM:

1539-29

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Enteroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-126 Enteroscopios, con video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Videoscopio Intestinal Pequeño Evis Exera II Olympus SIF TIPO Q180

Componente:

- ABREBOCA MB-142

2) Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

Componentes:

- Tubo de Flujo de Aire

- Recubrimiento para control remoto OBCU

3) Unidad de Control de Balon OBCU

Componentes:

- Control Remoto de OBCU MAJ-1726
- Depósito de Reserva MAJ-1727
- Interruptor a Pedal MAJ-1805.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

endoscopia y la cirugía endoscópica en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años: Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

6 años: Videoscopia Intestinal Pequeño Evis Exera II Olympus SIF TIPO Q180

Método de Esterilización (si corresponde):

Para el modelo Tubo de protección de un solo uso ST-SB1: Esterilizado con óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1 (para modelo 1): Aizu Olympus Co. Ltd.

Fabricante 2 (para modelo 3, 3.1, 3.2, 3.3): Shirakawa Olympus Co. Ltd

Fabricante 3 (para modelo 2): Olympus Medical Systems Corporation

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1 (para modelo 1): 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japón

Fabricante 2 (para modelo 3): 3-1, Okamiyama, odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima, 961-8061, Japón

Fabricante 3 (para modelo 2): 34-3, Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, 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 EMISIÓ N
Requisitos 1 - 7.3 - 12.9 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010	-	-
Requisitos 2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 3 Evaluación Clínica	-	-
Requisito 4 - 5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-18:2009 EN ISO 10993-1:2009	-	-
Requisito 7.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 550 EN 554 EN 17664:2004 EN ISO 10993-7:2009 EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 8.1	-	-

EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 550 EN 554 EN 17664:2004 EN 980:2008 EN 1041: 2008		
Requisito 8.3 (sólo ST-SB1) EN ISO 14971:2012 EN 550:1994 EN 554:1994 EN 17664:2004	-	-
Requisito 8.4 (sólo ST-SB1) EN ISO 14971:2012 EN 550 EN 554 EN 17664:2004	-	-
Requisito 8.5 EN 550 EN 554 EN 17664:2004	-	-
Requisito 8.6 EN 550 EN 554 EN 17664:2004 EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 8.7 (sólo ST-SB1) EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 9.1 - 9.2 - 9.3 - 12.7.4 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-18:2009 EN 980:2008 EN 1041: 2008	-	-
Requisito 12.1 - 12.5 - 12.6 - 12.7 - 12.8 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-18:2009	-	-
Requisito 12.7.5 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-18:2009	-	-

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, 15 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 **1539-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-002261-24-6