



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: 1539-33#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/04/2020

Número de PM:

1539-33

Nombre Descriptivo del producto:

BRONCOVIDEOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-662 broncoscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190
2. BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190
3. BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-P190
4. BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190
5. BRONCOVIDEOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XP190
6. BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q170
7. BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ170

Componentes de todos los BRONCOVIDEOSCOPIOS:

ABREBOCAS MA-651

VÁLVULA DE SUCCIÓN DE UN SOLO USO MAJ-209

VÁLVULA PARA BIOPSIA DE UN SOLO USO MAJ-210

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está indicado para su uso con videoprocésadores, 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 dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial

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., Ltda

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 /Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito 1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Evaluación Clínica	-	-
Requisito 2 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Etiquetado EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
Requisito 3 Evaluación Clínica Embalaje	-	-
Requisito 7.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 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 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	-	-
Requisito 7.2 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010	-	-

EN 62366:2008 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 17664:2004 Contaminantes y residuos EN ISO 10993-7:2008 Etiquetado EN 980:2008 EN 1041:2008 Embalaje		
Requisito 7.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Resistencia a líquidos de limpieza, desinfectantes, etc	-	-
Requisito 8.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2004 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 17664:2004 Etiquetado EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
Requisito 8.5 y 8.6 Desinfección, Esterilización EN ISO 11135-1:2007 EN 17664:2004	-	-
Requisitos 9.1 - 9.2 y 9.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 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 Etiquetado EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
Requisitos 12.1 Gestión de Riesgos	-	-

EN ISO 14971:2009 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 Software EN 62304:2006		
Requisitos 12.5 - 12.6 - 12.7 y 12.7.5 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 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	-	-
Requisito 12.7.4 Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2009 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 Etiquetado 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, 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 **1539-33** 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

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°: 1-0047-3110-002387-24-2