



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1539-127#0001

Número de PM:

1539-127

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE IMAGENES DE VÍDEO OLYMPUS VISERA ELITE III

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 Procesadores de Imágenes, de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SISTEMA DE VISUALIZACIÓN OLYMPUS VISERA ELITE III OTV-S700

Componentes:

PACK DE ACTUALIZACIÓN 3D PARA OTV-S700 MAJ-2511

PACK DE ACTUALIZACIÓN IR PARA OTV-S700 MAJ-2512

SOPORTE DE SUJECCIÓN DE PIE MAJ-1205

CABLE SDI 2,5 M MAJ-1951

CABLE SDI 12G 2,9 M MAJ-2428

MEMORIA PORTÁTIL 2 MAJ-2427

FUENTE DE LUZ LED OLYMPUS VISERA ELITE III CLL-S700

Componentes:

CABLE DE FUENTE DE LUZ MAJ-2508
SOPORTE DE SUJECCIÓN DE PIE MAJ-1205

CABLE DE ALIMENTACIÓN AR MAJ-2278

WAIR100A Telescopio infrarrojo 10 mm, 0°

WAIR130A Telescopio infrarrojo 10 mm, 30°

WAIR500A Telescopio infrarrojo ULTRA, 5,4 mm, 0°.

WAIR530A Telescopio infrarrojo ULTRA, 5,4 mm, 30°.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de imágenes de vídeo olympus visera elite III permite procesar las señales electrónicas transmitidas desde un videoendoscopio/cabezal de cámara y emitir la señal de imagen al monitor y se utiliza con endoscopios, videoendoscopios, cabezales de cámara, fuentes de luz, monitores y otros equipos auxiliares para el diagnóstico, el tratamiento y la observación endoscópica

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:

Shirakawa Olympus Co. Ltd.

Olympus Winter & Ibe GmbH. (únicamente los telescopios infrarrojos)

Lugar/es de elaboración:

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón
Kuehnstraße 61, 22045 Hamburgo, Alemania (únicamente los telescopios infrarrojos)

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
Requisito 1 ISO 20417 ISO 14971 ISO 15223-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-2-18 IEC 62304 IEC 62366 IEC 62366-1 EN 62366-1	-	-
Requisito 2 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 ISO 15223-1 IEC 60601-2-18 IEC 62366 IEC 62366-1	-	-
Requisito 3 ISO 14971 ISO 15223-1 IEC 60601-1 IEC 62366-1	-	-
Requisito 4 y 5 ISO 20417 ISO 14971 ISO 15223-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6	-	-

IEC 60601-2-18 IEC 62366 IEC 62366-1		
Requisito 6 - 7.2 y 8.1 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366 IEC 62366-1	-	-
Requisito 7.1 ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
Requisito 7.6 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1	-	-
Requisito 9.1 y 9.2 ISO 20417 ISO 14971 ISO 15223-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 IEC 62366 IEC 62366-1	-	-
Requisito 12.1 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62304	-	-
Requisito 12.5 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-18	-	-
Requisito 12.6 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 IEC 62366 IEC 62366-1	-	-
Requisito 12.7 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 IEC 62366 IEC 62366-1	-	-

Requisito 12.8 y 12.9 ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
Requisito 12.10 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 EN 62366-1	-	-
Requisito 12.11 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	-	-

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, 04 julio 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 **1539-127**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003975-24-1