



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1539-81#0001

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1539-81

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 29 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Insuflador de CO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-144 - Insufladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La unidad de regulación de CO2 endoscópica ha sido diseñada para ser utilizada con endoscopios gastrointestinales y equipos auxiliares Olympus para el suministro de agua y de gas CO2. No utilice la unidad de regulación de CO2 endoscópica con ningún fin distinto a su uso previsto

Modelos: Unidad endoscópica de regulación de CO2 Olympus UCR.

Componentes:

Tubo de gas MAJ-1741

Manguera Cilíndrica MAJ-1080

Recipiente de agua MAJ-902

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shirakawa Olympus Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo mura, Nishishirakawa gun, Fukushima 961 8061, Japón.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1539-81 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 2028	
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello	
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.	

Fecha de emisión: 12 septiembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 47568

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002454-23-1

