



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1539-19#0002

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: 1539-19

Disposición autorizante N° 6793 de fecha 05 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación de modelos 5914/2016

DC de Revalida 00

DC de modificación 01

DC de modificación 1539-19#0001

DC de modificación rev. 1539-19#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VIDEOPROCESADORES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-947 Aparatos Auxiliares para Lectura, por Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Videoprocesadores para uso en endoscopia clínica

Modelos: CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EVIS EXERA III OLYMPUS CV-190

Componente: TECLADO MAJ-1920

CENTRO DEL SISTEMA DE VIDEO OLYMPUS CV-170

Componentes:

CONTENEDOR DE AGUA MAJ-901

TECLADO MAJ-1980

CENTRO DEL SISTEMA DE VIDEO VISERA ELITE OLYMPUS OTV-S190

VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500

Componentes:

Contenedor De Agua MAJ-901

Dispositivo de sujeción de pie MAJ-2431

Cable 12G-SDI 2,9 m MAJ-2428

Memoria Portátil 2 MAJ-2427

Juego De Tapones Blancos MAJ-941

Etiqueta de color para cable Controlador de modalidad MC-1

Cable de alimentación AR MAJ-2278

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: Shirikawa Olympus Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1, Okamiyama Odakura, Nishigo-Mura – Nishishirakawagun 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 11° 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 1539-19 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 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: 22 enero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 53434

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006608-23-1