



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-224#0002

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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: 1073-224

Disposición autorizante N° 983/14 de fecha 05 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8481/17

DC (Rev 00)

DC Rev: 1073-224#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Enteroscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-126-Enteroscopios, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Concebido para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del esófago, del estómago, del duodeno, del intestino delgado y del intestino grueso por parte de personal médico en instalaciones sanitarias.

Modelos: EN-580T, EI-580BT

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation

2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hitachiomiya Office

3) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minatoku, Tokyo 106-8620, Japón

2) 4112 Tono Hitachiomiya city, Ibaraki 319-2224, Japón

3) 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, 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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-224 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2029

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.

N° Identificador Trámite: 56059

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000469-24-3