



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1539-21#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: 1539-21

Disposición autorizante N° 1101/14 de fecha 10 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Revalida y modificación Numero de revisión 00

DC de modificación Numero de revisión 01

DC de modificación Numero de revisión 02

DC de modificación 1539-21#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fuentes de Luz

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-340 Fuentes de Luz

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fuente de luz diseñada para utilizar en endoscopios, videoprocesadores

Modelos: FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS EXERA III OLYMPUS CLV-190

Componentes:

CABLE DE FUENTE DE LUZ MAJ-1941

CABLE DE FUENTE DE LUZ DIGITAL MAJ-1933

RECIPIENTE PARA AGUA MAJ-901

FUENTE DE LUZ DE XÉNON VISERA ELITE OLYMPUS CLV-S190

Período de vida útil: 8 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, Ohkamiyama 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 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 1539-21 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 07 marzo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 56122

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000536-24-4