



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1539-87#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: 1539-87

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 marzo 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Bomba de inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-192 bombas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La OFP-2 ha sido diseñada para su uso con los endoscopios gastrointestinales / de colon / ultrasónicos de OLYMPUS de las series EVIS EXERA / EXERA II / LUCERA / EUS, para facilitar el lavado de los tejidos para retirar los restos de sangre, heces y otra materia orgánica, permitiendo una visualización mejorada, un diagnóstico y una terapia durante los procedimientos endoscópicos.

La bomba también permitirá la inserción de agua en el tracto gastrointestinal, para crear un medio en el que se puedan llevar a cabo exámenes endoscópicos de ultrasonidos

Modelos: OFP-2 Bomba de inyección  
MAJ-1607 Tubo de agua para canal (de biopsia)  
MAJ-1603 Botella de agua  
MAJ-1606 Adaptador para canal (de biopsia)  
MAJ-1608 Tubo de agua para canal auxiliar

MAJ-1651 Set de tubo de agua para canal auxiliar

MAJ-1652 Adaptador de canal auxiliar

MAJ-1681 Tubo

MAJ - 1682 Tubo para puerto accesorio con perforación para solución salina

Período de vida útil: 5 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: KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Lugar de elaboración: KeyMed House, Stock Road, Southendon Sea, SS2 5QH, Reino Unido

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 1539-87 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 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: 20 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56928

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001369-24-4