



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: 1539-88#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: 1539-88

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 25 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PINZAS DE BIOPSIA DESECHABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898 Pinzas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos instrumentos se han diseñado para utilizarlo con un endoscopio Olympus, para recoger tejidos del tracto digestivo, las vías respiratorias, los órganos de reproducción femeninos, así como de las vías urinarias

Modelos: FB-210K, FB-210U, FB-220K, FB-220U, FB-230K, FB-230U, FB-240K, FB-240U, FB-211D, FB-211K, FB-221D, FB-221K, FB-231D, FB-231K, FB-241D, FB-241K, FB-214U, FB224U, FB-234U, FB-244

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: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Aomori Olympus CO. Ltd.

Lugar de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1539-88 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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° Identificador Trámite: 57102

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001545-24-1