



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/02/2019

Número de PM:

1539-21

Nombre Descriptivo del producto:

Fuentes de Luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 Fuentes de Luz

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fuente de luz halógena Modelo CLK-4

Componentes:

Cable de alimentación eléctrica

Recipiente para agua - MA - 995

Fuente de luz EVIS EXERA III XENON Olympus CLV 190.

Componentes:

Cable de fuente de luz MAJ - 1941

Cable de fuente de luz digital MAJ1933

Recipiente para agua - MAJ - 901
Fuente de Luz Visera Elite Xenon Olympus CLV-S190

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Fuente de luz diseñada para utilizar en endoscopios, videoprocesadores

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shirakawa Olympus Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

3-1, Ohkamiyama Odakura, Nishigo-Mura – Nishishirakawa-Gun Fukushima– 961-8061, Japón

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - 6 - 7.3 - 12.7.2 - 12.7.3 EN ISO 14971:2009 EN 60601 – 1 – 6:2004 EN 60601 – 1 – 6:2010 EN 62366:2008	-	-
2 - 4 - 5 - 12.9 EN ISO 14971:2009 EN 60601 – 1 – 6:2004 EN 60601 – 1 – 6:2010 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
7.6 - 12.1 - 12.5 - 12.6 - 12.7.1 - 12.7.5 - 12.8.1 - 12.8.2 EN ISO 14971:2009 EN 60601 – 1 – 6:2004 EN 60601 – 1 – 6:2010 EN 62366:2008 EN 60601 – 1:1990 + A1 + A2 EN 60601 – 1: 2006 EN 60601 – 1 - 1: 2001 EN 60601 – 1 - 2: 2001 + A1 EN 60601 – 1 - 2: 2007 EN 60601 – 2 - 18: 1996 + A1	-	-
9.1 - 9.2 - 9.3 - 12.7.4 EN ISO 14971:2009 EN 60601 – 1 – 6:2004 EN 60601 – 1 – 6:2010 EN 62366:2008 EN 60601 – 1:1990 + A1 + A2 EN 60601 – 1: 2006 EN 60601 – 1 - 1: 2001 EN 60601 – 1 - 2: 2001 + A1 EN 60601 – 1 - 2: 2007 EN 60601 – 2 - 18: 1996 + A1 EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003978-19-7