



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:
08/08/2019

Número de PM:

2025-42

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA UROLOGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-788-URETEROSCOPIOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OLYMPUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6 y Accesorios -Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) AJ-891

Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6R y Accesorios - Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) MAJ-891

Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7, componente: Pinza/Conector irrigación (tipo aislado) MAJ-891

Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7R, Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo aislado) MAJ-891

WA02943A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 430mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular 45°
WA02944A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 430mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular recto
WA02946A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 330mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular recto
WA29040A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. con WA00395A
WA29040B Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. con A0395
WA29041A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 330mm, 7°, canal 4.2 Fr. con WA00395A
WA29042A Ureteroscopio, 8.6/9.8 Fr X 430mm, 7°, canal 6.4 Fr. con WA00396A
WA29042B Ureteroscopio, 8.6/9.8 Fr X 430mm, 7°, canal 6.4 Fr. con A0396
WA29048A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. ángulo ocular recto, con WA00395A
WA29049A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 330mm, 7°, canal 4.2 Fr. ángulo ocular recto, con WA00395A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un instrumento óptico semirrígido o flexible para el diagnóstico y tratamiento endoscópicos de la uretra, el riñón y el tracto biliar (el conducto biliar común y el conducto hepático común), para la visualización de los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos: - inspección transuretral de los uréteres y los riñones para el diagnóstico - inserción transuretral de catéteres, alambres guía, cánulas y pinzas en la uretra, la vejiga y los uréteres - tratamiento y extracción transuretral de tejido y cálculos de los uréteres y los riñones.

Período de vida útil (si corresponde):

10 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

-Fabricante N° 1: Olympus Medical Systems Corp.// Modelos: Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6 y Accesorios -Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) AJ-891
Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6R y Accesorios - Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) MAJ-891
Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7, componente: Pinza/Conecotr irrigación (tipo aislado) MAJ-891
Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7R, Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo aislado) MAJ-891

-Fabricante N° 2: Aizu Olympus Co. Ltd.// Modelos: Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6 y Accesorios -Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) AJ-891
Fibroureterorrenoscopio OLYMPUS URF-P6R y Accesorios - Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo asilado) MAJ-891
Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7, componente: Pinza/Conector irrigación (tipo aislado) MAJ-891
Fibroureterorrenoscopio Olympus URF-P7R, Componente: Pinza/Conector irrigación (tipo aislado) MAJ-891

-Fabricante N° 3: Olympus Winter & Ibe GmbH // Modelos: WA02943A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 430mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular 45°
WA02944A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 430mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular recto
WA02946A Ureteroscopio, 7.5 Fr X 330mm, 7°, 2 canales, ángulo ocular recto
WA29040A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. con WA00395A
WA29040B Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. con A0395
WA29041A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 330mm, 7°, canal 4.2 Fr. con WA00395A
WA29042A Ureteroscopio, 8.6/9.8 Fr X 430mm, 7°, canal 6.4 Fr. con WA00396A
WA29042B Ureteroscopio, 8.6/9.8 Fr X 430mm, 7°, canal 6.4 Fr. con A0396
WA29048A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 430mm, 7°, canal 4.2 Fr. ángulo ocular recto, con WA00395A
WA29049A Ureteroscopio, 6.4/7.8 Fr X 330mm, 7°, canal 4.2 Fr. ángulo ocular recto, con WA00395A

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N° 1: 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072 Japón

Fabricante N° 2: 500 Muranishi, Niidera, Mondenmachi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japón

Fabricante N° 3: Kuehnstraße. 61 22045 Hamburgo Alemania

En nombre y representación de la firma FORUM TECHNOLOGIES SRL , 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° 9688/19.

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
I 1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 2. EN ISO 14971 3. EN ISO 14155-1 4. EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 5. EN 1041 EN 22248 6. EN ISO 14971 EN ISO 14155-1		
II 7. EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 ISO 17664 8. EN ISO 14971 ISO 17664 9. EN ISO 14971 10. N/A 11. N/A 12. ISO 14971 13. EN 1041 EN 980 ISO 15223	N/A	N/A

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 9688/19, 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 mayo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FORUM TECHNOLOGIES SRL** bajo el número PM **2025-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001312-20-9