



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1073-308

Nombre Descriptivo del producto:

Programa de ayuda endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-871-Software, Sistemas de Video, Endoscópicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EW10-EC02

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este software detecta y caracteriza una zona que se sospecha pueda ser un pólipo de colon, en una imagen de vídeo endoscópica generada por un procesador de vídeo endoscópico. El software superpone el resultado del Modo de detección o del Modo de caracterización sobre la

imagen de vídeo endoscópica y lo muestra en el monitor en tiempo real. Este software está diseñado para utilizarse como apoyo al diagnóstico durante la colonoscopia y bajo la supervisión de profesionales médicos

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Corporation

Lugar/es de elaboración:

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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° 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
--------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------

1) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. EN 62366:2015.	--	--
2) EN 62304:2006/A1:2015. EN ISO 14971:2012.	--	--
3) EN ISO 13485:2016.	--	--
4) EN 62304:2006/A1:2015. EN ISO 14971:2012.	--	--
5) EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012.	--	--
6) EN ISO 14971:2012. MEDDEV.2.7.1 Junio 2016.	--	--
7) No Aplica.	--	--
8) No Aplica.	--	--
9) EN 62304:2006/A1:2015. EN ISO 14971:2012. EN 1041:2008 + A1:2013.	--	--
10) EN 62366-1:2015.	--	--
11) No Aplica.	--	--
12) EN 62304:2006/A1:2015. EN ISO 14971:2012. EN ISO 13485:2016. EN 62366-1:2015. EN 1041:2008 + A1:2013	--	--

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, 29 diciembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-308**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 diciembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-009063-20-1