



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1539-84

Nombre Descriptivo del producto:

unidad de detección de posición de endoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

unidad de detección de posición de endoscopio UPD-3

Componentes: bandeja receptora MAJ-1868

Bobina manual MAJ-1859

Protector de bobina manual MAJ-1879

Placa de referencia MAJ-1860

Cubierta de placa de referencia MAJ-1880

Cinta de placa de referencia MAJ-1029

Control remoto MAJ-1890

Cable de bandeja receptora MAJ-1875

Cable de bandeja receptora MAJ-1927

Cable UPD MAJ-1881
Unidad de conexión MAJ-1928
Cable extensor para RC- MAJ-1929
Cable extensor para RC- MAJ-1931
Cable extensor para HC-RP MAJ-1930
Cable extensor para HC-RP MAJ-1932
Cable unificado MAJ-1964
Soporte para bandeja receptora MAJ-1907
Cable de transferencia de datos MAJ-1260
Cable CLV-UPD MAJ-1898

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento se ha diseñado para su uso con los sistemas endoscópicos de Olympus para la detección y visualización de la forma de un endoscopio una vez insertado en el paciente.

Población de pacientes: Pacientes que necesitan una colonoscopia y una enteroscopia excepto en los siguientes casos:

- Pacientes con dispositivos implantables activos críticos como marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shirakawa Olympus Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3-1 Okamiyama, 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

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 y 6 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008	-	-
2 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998 + AI + A2	-	-
3 RP-034435	-	-
4 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 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	-	-
5 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998 + AI + A2	-	-

EN 60601-1: 1990+ A1 +A2 EN 60601-1:2006		
7 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008 EN 60601 1: 1990+A +A2 EN 60601-1 :2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2001 +AI EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-18: 1996+AI IEC 60601-2-18: 2009 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998+AI +A2 EN 60601-1: 1990+ A1 +A2 EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009 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	-	-
8 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008 EN 60601 1: 1990+A +A2 EN 60601-1 :2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2001 +AI EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-18: 1996+AI IEC 60601-2-18: 2009 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998+AI +A2 EN 60601-1: 1990+ A1 +A2 EN 60601-1:2006 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998 + AI + A2	-	-
9 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008	-	-

EN 60601 1: 1990+A +A2 EN 60601-1 :2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2001 +AI EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-18: 1996+AI IEC 60601-2-18: 2009 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998+AI +A2 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998 + AI + A2 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		
12 EN ISO 14971:2007 EN 60601 – 1 – 6:2007 EN 62366:2008 EN 60601 1: 1990+A +A2 EN 60601-1 :2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2001 +AI EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-18: 1996+AI IEC 60601-2-18: 2009 ISO 7000:2004 IEC 60417-1:2001,-2 IEC 60417-1:1998+AI +A2 EN 62304:2006 EN 60601-1: 1990 + A1 +A2 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2: 2001+ A1 EN 60601-1-2:2007 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		

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, 05 diciembre 2018

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 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 **1539-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004962-18-5