



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: 02.

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2017

Número de PM:

1073-268

Nombre Descriptivo del producto:

Videocolonoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-665 – Colonoscopios, con Video.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EC-720R/I, EC-720R/L, EC-720R/M, EC-740T/M, EC-740T/L, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZPV/M, EC-760ZPV/L, EC-760P-V/L, EC-760P-V/M.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM Corporation.
- 2) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. SANO SITE.
- 3) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón. (para modelos EC-720R/I, EC-720R/L, EC-720R/M, EC-740T/M, EC-740T/L, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-760P-V/L, EC-760P-V/M).
- 2) 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, Japón. (para modelos EC-720R/I, EC-720R/L, EC-720R/M, EC-740T/M, EC-740T/L, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-760P-V/L, EC-760P-V/M).
- 3) Tohoku Factory Hanamaki Site. 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón. (para modelos EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L).

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° 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-EN ISO 13485:2012 /AC:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-6:2013 IEC 62366:2007/A1:2014	--	--
2-EN ISO 13485:2012 /AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 ISO 8600-1:2015	--	--
3-EN ISO 13485:2012 /AC:2012	--	--
4-EN ISO 14971:2012.	--	--
5-EN ISO 13485:2012 /AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2013 ISO 8600-1:2015	--	--
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	--	--
7-EN ISO 13485:2012 /AC:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-2-18: 2009.	--	--
8-EN ISO 13485:2012 /AC:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
9-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 8600-1:2015	--	--
10-No Aplica.	--	--
11-No Aplica.	--	--
12-EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-18: 2009	--	--

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, 27 marzo 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 **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-268** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 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°: 1-0047-3110-001707-19-8