



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-250#0001

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1073-250

Disposición autorizante N° 9696/16 de fecha 30 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación tramitada por Expediente N°:
1-0047-3110-006444-21-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VideogastroscoPIO Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17- 663 - GastroscoPIos, Flexibles, con Video

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJINON-FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopios de video utilizados en la porción superior del tracto gastrointestinal, destinados a observar y diagnosticar el esófago, el estómago y el duodeno, y a observar, diagnosticar y realizar el tratamiento endoscópico de los órganos periféricos y de la submucosa.

Modelos: EG-580UR, EG-580UT

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation.
2) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. MITO SITE

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.
2) 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1073-250 siendo su nueva vigencia hasta el 30 agosto 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 33133

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006447-21-1