



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1539-94#0002**

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina 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: 1539-94

Disposición autorizante N° DC 1539-94#00 de fecha 06 febrero 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1539-94#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema Endoscópico VISERA 4K UHD

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-037 Procesadores de imágenes de video

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema endoscópico VISERA 4K UHD está indicado para su uso con endoscopios, cabezales de cámara, fuentes de luz, monitores y otros equipos auxiliares Olympus para el diagnóstico, el tratamiento y la observación endoscópicos

Modelos: CABEZAL DE CÁMARA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB  
CABEZAL DE CÁMARA 4K COMPATIBLE CON AUTOCLAVE OLYMPUS CH-S400-XZ-EA  
UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA 4K UHD OLYMPUS VISERA OTV-S400  
FUENTE DE LUZ XENÓN 4K UHD OLYMPUS VISERA CLV-S400

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa gun, Fukushima 961-8061, 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 Bio Analítica Argentina S.A. bajo el número PM 1539-94 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2030

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: 31 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64249

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000644-25-9