



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2025-41#0001

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , 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: 2025-41

Disposición autorizante N° 6296/20 de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 2025-41#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugías, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador electroquirúrgico, junto con dispositivos compatibles y accesorios electroquirúrgicos, está diseñado para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica.

El modelo ESG-410 también se utiliza para la ligadura de vasos y es compatible con instrumentos ultrasónicos.

Modelos: WB91051W Generador electroquirúrgico ESG-400
WA91327W Generador electroquirúrgico ESG-410
WA91301W Interruptor de pedal, doble
WA91302W Interruptor de pedal, doble, inalámbrico
WA91303W Interruptor de pedal, simple
WA91311W Interruptor de pedal, doble, para THUNDERBEAT
WA91321W Interruptor de pedal, doble, para SONICBEAT
WA99510A Cable para electrodo neutro

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Olympus Winter & Ibe GmbH

Lugar de elaboración: Kuehnstraße 61, 22045 Hamburgo, Alemania.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

| | |
|---|---|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|---|---|

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 Forum Technologies S.R.L. bajo el número PM 2025-41 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69458

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004899-25-6