



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1608-121#0001**

En nombre y representación de la firma Driplan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1608-121

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

Nombre descriptivo: Fuentes de luz

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-340 Fuentes de Luz

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La fuente de luz es un dispositivo médico activo destinado a proporcionar iluminación para su uso en sistemas endoscópicos, incluyendo endoscopios y videoprocesadores.

Modelos: FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS EXERA II OLYMPUS CLV-180, FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS LUCERA OLYMPUS CLV-260SL, FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS EXERA III OLYMPUS CLV-190, FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CLV-290SL, FUENTE DE LUZ DE XENÓN EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CLV-290

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): PRECAUCIÓN: No almacene la fuente de luz en ningún lugar que pueda estar expuesto a la luz solar directa, rayos X, radioactividad o una radiación electromagnética elevada (por ejemplo, cerca de equipos terapéuticos de microondas, MRI, equipos terapéuticos de onda corta, equipos de radio o teléfonos móviles/inalámbricos). Delo contrario, pueden causarse daños en la fuente de luz.1) Compruebe que la fuente de luz esté apagada.2) Compruebe que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de corriente para uso hospitalario.3) Desconecte el cable de alimentación de la entrada de alimentación de la fuente de luz.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Driplan S.A. bajo el número PM 1608-121, siendo su vigencia hasta el 06 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76919

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002377-26-1