



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-124#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: 1608-124

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de regulación de CO2 endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-144 - Insufladores

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Unidad diseñada para ser utilizada con endoscopios gastrointestinales y equipos auxiliares Olympus para el suministro de agua y de CO2.

Modelos: (1) UNIDAD DE REGULACIÓN DE CO2 ENDOSCÓPICA OLYMPUS UCR
Componente: (2) RECIPIENTE DE AGUA MAJ-902

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

Período de vida útil: 6 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): N/C

Nombre del fabricante: Fabricante (1): Shirakawa Olympus Co., Ltd. Fabricante (2): Aizu Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Dirección de fabricación (1): 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón Dirección de fabricación (2): 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, 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 1608-124, 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° Identificadorio Trámite: 76922

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002382-26-8