



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-125#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: 1608-125

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de detección asistido por ordenador (siglas CAD en inglés).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-034 Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 11

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Software que muestra información complementaria en el monitor que indica la existencia y ubicaciones de potenciales pólipos colorrectales.

Modelos: Sistema CAD para endoscopia OIP-1

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): NOTA: No guarde el sistema CAD para endoscopia en lugares expuestos directamente a la luz solar, rayos X, radioactividad o radiación electromagnética elevada (p. ej. cerca de equipos de microondas para el tratamiento médico, equipos de onda corta para el tratamiento médico, equipos MRI, radios o teléfonos móviles). De lo contrario, podría dañar el sistema CAD para endoscopia. Almacene el sistema CAD para endoscopia en un armario adecuado, siguiendo las políticas de su institución, la legislación y la normativa nacionales aplicables, las directrices y las prácticas recomendadas por la sociedad profesional. 1) APAGUE el sistema CAD para endoscopia y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de uso hospitalario. 2) Desconecte todos los equipos auxiliares conectados al sistema CAD para endoscopia. 3) Almacene este instrumento en posición horizontal en un lugar limpio, seco y estable.

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 1608-125, 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: 76923

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002383-26-1