



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1608-126#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: 1608-126

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

Nombre descriptivo: Broncofibrovideoscopio ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-491 Broncoscopios

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El broncofibrovideoscopio ultrasónico está destinado a ser utilizado en combinación con sistemas de ultrasonido endoscópico para la obtención de imágenes endoscópicas y ecográficas en tiempo real del árbol traqueobronquial, el esófago y las estructuras anatómicas adyacentes. Asimismo, permite la realización de procedimientos endoscópicos guiados por ultrasonido, incluyendo la aspiración con aguja fina (EBUS-TBNA) y otras intervenciones diagnósticas en las vías respiratorias.

Modelos: BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO UC180F, BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO UC260FW, BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS EUS OLYMPUS BF-UC290F, BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS EUS OLYMPUS BF-UC190F,  
Componente: BALÓN MAJ-1351

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, caja x20 unidades.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Condición de almacenaje estándar: Temperatura ambiente: 5 a 40 °C Condición de transporte: Temperatura ambiente: -47 a +70 °C

Nombre del fabricante: (1) Shirakawa Olympus Co., Ltd. (Modelos) (2) Aomori Olympus Co., Ltd. (Componente)

Lugar de elaboración: (1) 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón (2) 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, 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 1608-126, siendo su vigencia hasta el 04 mayo 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: 77711

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003187-26-1