



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-129#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: 1608-129

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de enteroscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-126 Enteroscopios, con video

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: Este instrumento se ha diseñado para su uso con un procesador de vídeo, fuente de luz, tubo protector de un solo uso, unidad de control de balón, sistema de imagen y archivo, monitor, accesorios Endotherapy (como pinzas de biopsia), y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el tubo digestivo (incluidos el esófago, el estómago, el duodeno y el intestino delgado) mediante inserción oral o en el tubo digestivo inferior (incluidos el ano, el recto, el colon sigmoide, el colon, la válvula ileocecal y el intestino delgado) mediante inserción anal.

Modelos: Fabricante (1): VIDEOSCOPIO DE INTESTINO DELGADO EVIS LUCERA OLYMPUS SIF TIPO Q260, VIDEOSCOPIO DE INTESTINO DELGADO EVIS EXERA II OLYMPUS SIF TIPO Q180, EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPIO DE INTESTINO DELGADO OLYMPUS SIF-H290S, VIDEOSCOPIO DE INTESTINO DELGADO EVIS EXERA III OLYMPUS SIF-H190, Fabricante (2): UNIDAD DE CONTROL DE BALÓN OBCU Fabricante (3): TUBO DE ENTABLILLADO DESCARTABLE ST-SB1

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

Período de vida útil: Videoscopios de intestino delgado: 6 años. ST-SB1: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: ST-SB1: Esterilizado con óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: (1) Aizu Olympus Co., Ltd. (2) Shirakawa Olympus Co., Ltd. (3) Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant

Lugar de elaboración: (1) 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japón (2) 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón (3) 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, 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 1608-129, siendo su vigencia hasta el 08 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: 77910

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003389-26-1