



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-128#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: 1608-128

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Forceps desechable para biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-775 Forceps, para Biopsia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Este instrumento está diseñado para ser utilizado con un endoscopio de Olympus con el fin de recoger tejidos del interior del tubo digestivo.

Modelos: FB-210K, FB-210U, FB-220K, FB-220U, FB-230K, FB-230U, FB-240K, FB-240U, FB-211D, FB-211K, FB-221D, FB-221K, FB-231D, FB-231K, FB-241D, FB-241K, FB-214U, FB-224U, FB-234U, FB-244U

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria, caja x 20 unidades.

Método de esterilización: Esterilización por radiación gamma.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacene el instrumento en el embalaje estéril a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No lo almacene en un lugar donde quede expuesto a la luz solar directa.

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 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 1608-128, siendo su vigencia hasta el 11 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: 77962

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003444-26-9