



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1608-130#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: 1608-130

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

Nombre descriptivo: Monitores médicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-603-Monitores de Televisión

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Dispositivo diseñado para conectarse a otros equipos médicos y para mostrar imágenes o videos de cámaras endoscópicas, cámaras de sala e información del paciente, como ecografías, cardiología y anestesiología. Este dispositivo no está diseñado para realizar diagnóstico. Diseñado para ser compatible con otros equipos quirúrgicos y de diagnóstico altamente especializados utilizados en salas de operaciones, urgencias e instalaciones para procedimientos.

Modelos: FS-Y1901D: monitor médico 19", FS-E2101D: monitor médico 21,5", FS-E2101DT: monitor médico 21,5", FS-E2102D: monitor médico 21,5", FS-E2102DT: monitor médico 21,5", FS-L2403D: monitor médico 24", FS-P2603D: monitor médico 26", FS-P2604D: monitor médico 26", FS-A2702DS: monitor médico 27", FS-A2702DT: monitor médico 27", FS-A2702DST: monitor médico 27", FS-L2702D: monitor médico 27", FS-L2702DT: monitor médico 27", FM-A2701D: monitor médico 27", FM-A2701DS: monitor médico 27", FM-B2702D: monitor médico 27", FM-B2702DG: monitor médico 27", FM-E2701D: monitor médico 27", FM-E2701DG: monitor

médico 27", FM-E2701DT: monitor médico 27", FM-E2701DGT: monitor médico 27", FM-F2701D: monitor médico 27", FM-F2701DG: monitor médico 27", FM-F3101D: monitor médico 31,5", FM-F3101DG: monitor médico 31,5", FS-P3102D: monitor médico 31", FS-P3102DS: monitor médico 31", FS-P3102DG: monitor médico 31", FM-E3203D: monitor médico 32", FM-E3203DG: monitor médico 32", FM-E3203DC: monitor médico 32", FM-E3204DGC: monitor médico 32", FS-A3202DS: monitor médico 32", FS-L3202D: monitor médico 32", FM-E3230D: monitor médico 32", FM-E3230DG: monitor médico 32", FM-E3230DN: monitor médico 32", FM-E3250D: monitor médico 32", FM-E3250DG: monitor médico 32", FM-E3250DH: monitor médico 32", FM-E3250DN: monitor médico 32", FM-C5501DV: monitor médico 55", FM-C5501DG: monitor médico 55", FM-A5502DC: monitor médico 55", FM-A5503DC: monitor médico 55", FM-A5504DS: monitor médico 55", FM-A5504DG: monitor médico 55", FM-A5505DGC: monitor médico 55", FM-D5801DV: monitor médico 58", FM-D5802DV: monitor médico 58"Accesorios: IPS100A: convertidor de señal de video, IPS500A: convertidor universal, IPS710A: grabadora de video médica, IPS720: grabadora de video médica, IPS740DS: grabadora de video médica, IPS740DG: grabadora de video médica, IPS1000A: control del entorno quirúrgico, IPS4000: control del entorno quirúrgico, IPS1001A: dispositivo de gestión de datos para control en el entorno quirúrgico, MTS800A: conmutador de producto sanitario, WUH4000: transmisor/receptor inalámbrico, WUH4060: transmisor/receptor inalámbrico, WIS2000: dispositivo de control, WIS4000: dispositivo de control, WIS4100: dispositivo de control

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

Período de vida útil: N/A

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): Rango de temperatura: 0°C a +40°C, Rango de humedad: 10% a 85%

Nombre del fabricante: (1) FSN Medical korea Inc.(2) FORESEESON CUSTOM DISPLAYS, INC. / FSN Medical Technologies

Lugar de elaboración: (1) 98-82, Cheomdangjeop 7-ro, Sandong-eup, GUMI-SI, Gyeongbuk, COREA DEL SUR 39167(2) 2210 E WINSTON RD, Anaheim, CA, EE. UU. 92806

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 1608-130, siendo su vigencia hasta el 16 junio 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: 79148

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004656-26-8