



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-131#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: 1608-131

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-192 bombas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La bomba de inyección OFP-2 Olympus es una bomba peristáltica diseñada para suministrar fluidos a dispositivos EndoTherapy o endoscopios Olympus compatibles para la irrigación de las mucosas gástrica y colónica durante procedimientos endoscópicos o endoterapéuticos, lo que permite mejor visualización, diagnóstico y tratamiento. La bomba también puede utilizarse durante el uso de sondas ultrasónicas transendoscópicas para llenar rápidamente el órgano que se va a examinar.

Modelos: OFP-2 Bomba de lavado, MAJ-1606 Adaptador del canal de instrumentos, MAJ-1607 Tubo de agua del canal de instrumentos, MAJ-1603 Contenedor de agua (2 litros), MAJ-1608 Tubo de agua del canal auxiliar, MAJ-1651 Juego de tubos de agua del canal auxiliar, MAJ-1652 Adaptador del canal auxiliar, MAJ-1681 Puerto de accesorios Tubo con tapa de frasco, MAJ-1682 Puerto de accesorios Tubo con punzón para solución salina

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

Período de vida útil: MAJ-1606, MAJ-1607, MAJ-1608, MAJ-1651, MAJ-1652, MAJ-1681, MAJ-1682: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario, x3, x10, x50, x100.

Método de esterilización: MAJ-1606, MAJ-1651, MAJ-1652, MAJ-1682: esterilizado por radiación. MAJ-1607, MAJ-1608, MAJ-1681:esterilizado con óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura de almacenamiento: -40°C a +70°C. Temperatura operativa: +10°C a +40°C.

Nombre del fabricante: KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

Lugar de elaboración: Keymed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, Reino Unido

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 1608-131, siendo su vigencia hasta el 17 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° Identificador Trámite: 79152

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004660-26-0