



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1608-133#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: 1608-133

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de captura, grabación y almacenamiento digital de imágenes y videos médicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-465 Digitalizadores/Registradores, de Video

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los productos médicos están indicados para la captura, grabación, almacenamiento, reproducción y gestión de imágenes y videos digitales provenientes de sistemas de imágenes médicas compatibles, con el propósito de documentar procedimientos médicos y facilitar su posterior revisión, consulta y archivo. Están destinados a su utilización en establecimientos sanitarios por profesionales de la salud debidamente capacitados. Permiten registrar imágenes y videos generados por equipos de visualización médica, tales como sistemas de endoscopia, cámaras quirúrgicas y otros dispositivos de adquisición de imágenes compatibles. Los accesorios MTS101 y MTS156 permiten la visualización de imágenes y la interacción con la interfaz de usuario de los grabadores compatibles. Los productos no están destinados a realizar diagnósticos directos ni a fundamentar decisiones terapéuticas mediante las imágenes grabadas. No poseen partes aplicadas al paciente ni requieren contacto directo con este para su funcionamiento.

Modelos: MTR133, MTR156, MVR436, MVR435, MVR450, MVR460. Accesorios: MTS101, MTS156.

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

Período de vida útil: 3 años.

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): MTR133, MTR156, MVR436, MVR435, MVR450, MVR460, MTS101: Temperatura: -40 a +85 °C; Humedad relativa: 0-93%; Presión atmosférica: 700-1060 hPa. MTS156: Temperatura: -20 a +80 °C; Humedad relativa: 10-95%; Presión atmosférica: 700-1060 hPa.

Nombre del fabricante: (1) MEDICAPTURE, INC.; (2) MediCapture Asia Inc. Taiwan Branch; (3) MEDICAPTURE, INC.

Lugar de elaboración: (1) 2250 Hickory Road, Suite 125, Plymouth Meeting, PA, EE. UU., 19462. (2) 3F-7, No. 120, Qiaohe Road, Zhonghe, New Taipei City, Taipei, TAIWÁN, 235. (3) 2250 Hickory Road, Suite 200, Plymouth Meeting, PA, EE. UU., 19462.

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 1608-133, siendo su vigencia hasta el 16 octubre 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: 82365

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007993-26-0



DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159