



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 18/03/2020

Número de PM:

1539-31

Nombre Descriptivo del producto:

BRONCOFIBROSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-491 Broncoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olympus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO PE2

BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO TE2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para su uso con fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares Olympus para el tratamiento y diagnóstico endoscópico en

las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Aizu Olympus Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

500 Muranishi, Niidera, Monden-Machi, Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima, 965-8520, Japón.

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
2 – 9.2 – 9.3 – 12.7.1 – 12.7.4 – 12.8.2	-	-

Registro de análisis de riesgo (Inf. no. 20001783)		
9.1 -9.2 – 9.3 – 12.5 – 12.6 – 12.7.1 – 12.7.4 – 12.7.5 IEC60601 Informe de la IEC60601 (Inf. no. 20001758) (Inf. no. 20001718)	-	-
8.1 – 8.5 – 8.6 Informe de reprocesamiento del informe de validación (Inf. no.20001641) Informe del informe de validación de la esterilización por óxido de etileno (ETO) (Inf. no.20001642) Informe del informe de reprocesamiento/ desinfección validación (Inf. no.20001643) Informe del cambio de empaquetado del BF- TE2/PE2 (Inf. no. 20001752)	-	-
7.2 Informe de GA residual en BF-TE2/PE2 (Inf. no.20001645) Informe de EO,ECH,EG residual en BF-TE2/PE2 (Inf. no.20001644)	-	-
7.1 Informe de biocompatibilidad del BF-TE2/PE2 (Inf. no.20001647)	-	-
7.3 Informe de la resistencia contra líquidos de limpieza, de desinfección, etc. (Inf. no.20010120)	-	-
9.1 Informe del empaquetado del BF-TE2/PE2 (Inf. no.20001653) Instrucciones	-	-
6 BF-TE2/ E2 Informe de la evaluación clínica del BF-TE2/ PE2. (Inf. no.20001649)	-	-
5 - 8.6 Informe de las pruebas de transporte, almacenamiento, vibración/caída. (Inf. no. 20010120) Informe del cambio de empaquetado del BF-TE2/PE2 (Inf. no. 20001752)	-	-
4/ 7.5/ 7.6 Informe de la prueba de durabilidad (Inf. no. 20010120)	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 marzo 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Analítica Argentina S.A.** bajo el número PM **1539-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2020 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000856-20-2