



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 136-290#0001

Número de PM:

136-290

Nombre Descriptivo del producto:

Video endoscopio para tracto gastrointestinal superior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-603 Esofagoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EE17-J10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El video endoscopio esofágico está previsto para la visualización óptica (a través de un monitor de vídeo) del tracto gastrointestinal superior y para el acceso terapéutico al mismo. Estas estructuras anatómicas incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos,

tejidos y subsistemas: esófago, estómago.

Este endoscopio se introduce por vía oral o nasal cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory,
- 2)Hoya Corporation,

Lugar/es de elaboración:

- 1) 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japón.
- 2) 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023, Japón.

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/	FECHA
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971-12/ 07 EN ISO 13485:2003 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664	--	--
2-EN ISO 14971-12/ 07 EN ISO 13485:2003 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664	--	--
3-EN ISO 14971-12/ 07 EN ISO 13485:2003 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664	--	--
4-EN ISO 14971 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 ISO 8600-1	--	--

5-EN ISO 14971 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 17664	--	--
6-EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366	--	--
7-EN ISO 14971 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664	--	--
8-EN ISO 14971 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 10993-1 ISO 10993-1 EN ISO 17664	--	--
9-EN ISO 14971 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 17664	--	--

12-EN ISO 14971 ISO 14971 ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 62304 ISO 8600-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 17664	--	--
13-EN ISO 14971 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN ISO 17664	--	--

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 9688/19, 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, 15 septiembre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-290**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006209-22-1