



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 136-149#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/10/2019

Número de PM:

136-149

Nombre Descriptivo del producto:

Videobroncoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-662 Broncoscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

En 1 y 2)

VIDEO BRONCOSCOPIO EB-1170K/ TIPO:EB-1170K

VIDEO BRONCOSCOPIO PENTAX EB-1572K/ TIPO:EB-1572K

VIDEO BRONCOSCOPIO PENTAX EB-1970TK/ TIPO: EB-1970TK

VIDEO BRONCOSCOPIO PENTAX EB-1972K/ TIPO:EB-1972K

VIDEO BRONCOSCOPIO PENTAX EB-1975K/ TIPO:EB-1975K

VIDEO BRONCOSCOPIO PENTAX EB-1990i/ TIPO:EB-1990i

VIDEO BRONCOSCOPIO ULTRASONIDO PENTAX EB-1970UK/ TIPO: EB-1970UK

VIDEO MÉDICO BRONCOSCOPIO PENTAX EB15-J10/ TIPO:EB15-J10
VIDEO MÉDICO BRONCOSCOPIO PENTAX EB19-J10U/ TIPO: EB19-J10U.

En 1 y 3)

VIDEO PROCESADOR EPK-1000/ TIPO: EPK-1000

En 1, 2 y 4)

VIDEO MÉDICO BRONCOSCOPIO PENTAX EB19-J10/ TIPO:EB19-J10

VIDEO MÉDICO BRONCOSCOPIO PENTAX EB11-J10/ TIPO: EB11-J10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos videobroncoscopios están previstos para la observación, diagnóstico, tratamiento y visualización óptica y ultrasónica de las vías pulmonares y vías respiratorias a través de un monitor y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías pulmonares incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: fosas nasales, tráquea y árbol bronquial más allá del bronquiotrongo. Estos instrumentos se introducen por vía oral o nasal cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Los videobroncoscopios tratados en este manual sólo pueden emplearse con los procesadores de video Pentax de los modelos EPK-700 o EPK-1000, con excepción de EB11-J10, que debe utilizarse con el procesador de video Pentax EPK-3000.

Período de vida útil (si corresponde):

Procesadores de video: Entre 400 y 500 horas.

Modelos EB19-J10U, EB11-J10, EB15-J10 Y EB19-J10: 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
- 2) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory
- 3) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory
- 4) Pentax Medical (Penang) Sdn.Bhd

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6-10-1, Naka-Ochiai, Nishi-shinjuku, Shinjuk-ku
Tokio, 160-0023, Japón

2) 30-02 Okada, Aza- Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, 987-2203, Japón.

3) 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, 993-0012, Japón.

4) PLOT 12 & 13 Hilir Sungai Keluang 3, Bayan Lepas Free Industrial Zone,Phase4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971-02	--	--
2) EN ISO 14971-02 EN 1041:1998	--	--
3) EN ISO 14971-02	--	--
5) EN ISO 14971-02	--	--
6) EN ISO 14971-02	--	--
7) EN ISO 10993- 1 EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8) EN ISO 14971-02	--	--
9) IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-4	--	--
10) N/A	--	--

11) N/A	--	--
12) IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4 IEC 61000-1-4	--	--
13) EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 15223	--	--

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, 10 agosto 2026

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 modificación 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 **136-149** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o

Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:12:34

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°: 1-0047-3110-005969-24-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019