



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: 136-388#0001

Número de PM:

136-388

Nombre Descriptivo del producto:

Vídeo Ureteroscopio flexible de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-788 Ureteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vedkang

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ury-25A, Ury-25B, Ury-31A, Ury-31B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Los uretoscopios se utilizan junto con el procesador de vídeo digital de la empresa para la exploración endoscópica del tracto urinario y puede utilizarse para examinar el tracto urinario (uretra, vejiga, uréter, cálices y papilas renales) a través de vías de acceso transuretrales,

proporciona imágenes mediante un procesador de vídeo y se utiliza junto con instrumentos endoscópicos para la observación, el diagnóstico y el tratamiento durante los procedimientos terapéuticos.

Además, están diseñados para su uso en pacientes adultos que requieren ureteroscopia en un entorno hospitalario o en un consultorio médico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitaria, estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Tuyun Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 216, Ruili Building, n° 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, 213145, China

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- EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 Safety: IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012; EN 60601-1-2:2015;IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-2-18:2015;Performance: ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014	--	--
2- EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
3- EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
4- EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
5- EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSVIEC TR 62366-2:2016	--	--
6- EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980-16 Envejecimiento acelerado de Sistemas de barrera estéril	--	--
7- EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 ASTM D4169-16	--	--
8- EN ISO14971:2019/A11:2021 ISO/TR24971:2020	--	--
9- EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
12- EN ISO 10993-1:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 IEC 62506:2013 EN ISO 13485: 2016 ISO 10993-18: 2020; EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN 17141:2020 ISO 14698-1: 2003 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14644-3: 2019 EN 17141:2020 ISO 14698-1: 2003 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 EN ISO 11607-1: 2020	--	--
13- ENISO13485:2016 EN556-1:2001/AC:2006 EN ISO11135:2014+A1:2019 EN ISO11607-1:2020 ASTM D 4169-16 EN556-1:2001/AC:2006 EN ISO11607-2:2020 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+AC:2013 ISO20417:2021	--	--

14- ENISO14971-2019 ISO/TR24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012; EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015 IEC60601-1-2:2014 EN 1041:2008+AC:2013 ISO20417:2021 EN ISO14971-2019 ISO/TR24971:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 CSV IEC62366-1:2015+AMD1:2020CSV; IECTR62366-2:2016 EN 60601-1-2:2015 IEC60601-1-2:2014 ISO20417:2021 ENISO13485:2016 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020CSV IEC62366-1:2015+AMD1:2020CSV IECTR62366-2:2016	--	--
15- ENISO14971-2019 ISO/TR24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012	--	--
16- ENISO14971-2019 ISO/TR24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012; EN1041:2008+AC:2013 ISO20417:2021	--	--
19- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020CSV; IEC62366-1:2015+AMD1:2020CSV; IECTR62366-2:2016 EN1041:2008+AC:2013 ISO20417:2021 ENISO15223-1:2016	--	--
23- ENISO10993-1:2020 ENISO10993-5:2009 ENISO10993-7:2008 ENISO10993-10:2013; ISO10993-18:2020	--	--

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, 07 julio 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 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 **136-388**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026
11:44:47

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001485-25-6



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019