



**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: 136-369#0001

Número de PM:

136-369

Nombre Descriptivo del producto:

Canastilla para extracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de Recuperación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech; Eyemax TM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CEB00000 Canastilla para Extracción.

CEB01010 Canastilla para Extracción.

CEB02020 Canastilla para Extracción.

CEB03030 Canastilla para Extracción.

CEB04040 Canastilla para Extracción.

CEB00001 Canastilla para Extracción.

CEB01011 Canastilla para Extracción.

CEB02021 Canastilla para Extracción.

CEB03031 Canastilla para Extracción.

CEB04041 Canastilla para Extracción.

CEB00002 Canastilla para Extracción.  
CEB01012 Canastilla para Extracción.  
CEB02022 Canastilla para Extracción.  
CEB03032 Canastilla para Extracción.  
CEB04042 Canastilla para Extracción.  
CEB00003 Canastilla para Extracción.  
CEB01013 Canastilla para Extracción.  
CEB02023 Canastilla para Extracción.  
CEB03033 Canastilla para Extracción.  
CEB04043 Canastilla para Extracción.  
CEB00004 Canastilla para Extracción.  
CEB01014 Canastilla para Extracción.  
CEB02024 Canastilla para Extracción.  
CEB03034 Canastilla para Extracción.  
CEB04044 Canastilla para Extracción.  
CEB00005 Canastilla para Extracción.  
CEB01015 Canastilla para Extracción.  
CEB02025 Canastilla para Extracción.  
CEB03035 Canastilla para Extracción.  
CEB04045 Canastilla para Extracción.  
CEB00006 Canastilla para Extracción.  
CEB01016 Canastilla para Extracción.  
CEB02026 Canastilla para Extracción.  
CEB03036 Canastilla para Extracción.  
CEB04046 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S4-15 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S4-20 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S4-25 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S4-30 Canastilla para Extracción.  
SEB-B-30/70-7/250 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S8-15 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S8-20 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S8-25 Canastilla para Extracción.  
RSEB-S8-30 Canastilla para Extracción.  
SEB-D-30/70-7/250 Canastilla para Extracción.  
RSEB-H4-15 Canastilla para Extracción.  
RSEB-H4-20 Canastilla para Extracción.  
RSEB-H4-25 Canastilla para Extracción.  
RSEB-H4-30 Canastilla para Extracción.  
SEB-F-30/55-7/250 Canastilla para Extracción.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Las canastillas se usan para la extracción endoscópica de cálculos del sistema biliar y cuerpos extraños, en pacientes adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 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:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC, Nan jing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032

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 ISO13485:2016 +A11:2021 EN ISO	--	--

14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 MEDDEV 2.7.1 rev4 2016 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 8600-1:2015		
2- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	--	--
3- EN 62366-1:2015+AMD1:2020, MEDDEV 2.7.1 rev4 2016, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019, ASTM F1980-21	--	--
4- EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, ASTM F1980-21, EN ISO 14971:2019+AMD11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14630:2012	--	--
5- ISO 11607-1:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, ISO 11607-2:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, ASTM F1140/F1140M:2020, ASTM F1886/F1886M-16, ASTM D4169-22, ASTM F1980-21	--	--
6- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021, ISO/TR 24971:2020, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MEDDEV 2.7.1 rev4 2016, IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019, MEDDEV 2.12-2 rev2 2012	--	--
7- (EC) No 1907/2006 , (EC) No 1935/2004, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO13485:2016 +A11:2021, EN ISO 14971:2019+AMD11:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO 11607-1:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, ISO 11607-2:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, ASTM F1140/F1140M:2020, ASTM F1886/F1886M-16, EN ISO 11737-1:2018+A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019, EN ISO 10993-7:2008+A1:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, ASTM D4169-22, ASTM F1980-21, EN 62366-1:2015+AMD1:2020	--	--
8- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 ASTM D4169-22 ISO 11607-1:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ISO 11607-2:2019/AMD 1:2023 & EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ASTM F1140/F1140M:2020 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022	--	--
9- EN 62366-1:2015+AMD1:2020 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-4:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
12- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021, ISO/TR 24971:2020, ASTM D4169-22 ASTM F1980-21, EN 62366-1:2015+AMD1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	--	--

13- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021, EN 62366-1:2015+AMD1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	--	--
---	----	----

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, 23 enero 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 **136-369**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 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°: 1-0047-3110-007141-25-5