



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: 136-373#0001

Número de PM:

136-373

Nombre Descriptivo del producto:

Cepillos de limpieza desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-143 Cepillos, para Limpieza Endoscópica

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CB13-50120/01; CB18-0050/18; CB18-0050/23; CB18-3030/18; CB18-5050/18; CB18-5050/23;
CB18-T50110/23; CB18-T5050/23; CB18-T5050/23-B; CB23-5050/23.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Los cepillos de limpieza desechables están indicados para limpiar el canal del endoscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- 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 ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020	--	--

?? 62366-1:2015 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6		
2- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020	--	--
3- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 EN ISO15223-1:2016	--	--
4- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 EN ISO15223-1:2016	--	--
5- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 EN ISO15223-1:2016	--	--
6- EN ISO15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971-2020 ASTM 1980-16	--	--
7- ASTM F1886/F1886M-16 ISTA 2A-2011 ASTM 1980-16	--	--
8- ISTA 2A-2011 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020	--	--
9- EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971-2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	--	--
11- ASTM F1886/F1886M-16 ISTA 2A-2011 ASTM 1980-16	--	--
13- EN ISO14971: 2019 ISO/TR 24971-2020	--	--
14- EN ISO15223-1:2016 EN 1041-2008+A1-2013 MDCG 2018-1 v3 MDCG-2019-1	--	--

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 diciembre 2025

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 **136-373**

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 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-008353-25-4