



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: 136-352#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 23/1/2025

Número de PM:

136-352

Nombre Descriptivo del producto:

Clips hemostáticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944, Medios hemostáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ROCC-C-26-165-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-C-26-165-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-C-26-235-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-C-26-235-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-D-26-165-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-D-26-165-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-D-26-235-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-D-26-235-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.

ROCC-F-26-165-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-F-26-165-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-F-26-235-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-F-26-235-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-H-26-165-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-H-26-165-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-H-26-235-C-N Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.
ROCC-H-26-235-C-R Gancho para Hemostasia Reposicionable SureClip®.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El clip hemostático está indicado para la colocación de clips endoscópicos dentro del conducto gastrointestinal de personas adultas mediante endoscopios flexibles con vista directa o lateral para:

- 1) Marcado endoscópico
- 2) Hemostasia para
 - a) defectos de la mucosa/submucosa de menos de 3 cm.
 - b) úlceras sangrantes
 - c) pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro
 - d) divertículos en el colon
 - e) arterias de menos de 2 mm
 - f) colocación de clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión
- 3) Como método complementario, el cierre de perforaciones lumbinales del tubo gastrointestinal de menos de 20 mm que pueden tratarse por métodos conservadores.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

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.
- 3) Micro-Tech USA INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,210032,

Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone
 Nanjing, Jiangsu, China 210032.
 3)2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

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 14971 2019+AMD11-2021 ISO/TR 24971-2020 EN 62366-1:2015+ AMD1:2020 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 MEDDEV 2.12-2 Rev.2 EN ISO 13485:2016+ A11:2021 ISO 14630:2012 ISO 16061:2021 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MDCG 2019-9	--	--

IMDRF MDCE WG/N56 FINAL:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 MDCG 2021-11 EN 62366-1:2015+ IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.12-1 (Rev. 8) ASTM F1980-16 ISO/TR 24971-2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1886/F1886M-16 IMDRF MDCE WG/N56		
2-2) EC No 1907/2009 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-16:2017 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 ISO/TS 10993-19:2020 ISO/TR 15499:2016 ASTM F1980-16 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971-2019+AMD11-2021 ISO/TR 24971:2020 (EC) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 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	--	--
3)EN ISO 14971 2019+AMD11-2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1-2015+AMD1 2020 ASTM D4169-16	--	--

EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-2020 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1929-2015 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		
4)EN 62366-1:2015+ AMD1:2020 ISO 8600-1:2015 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971 2019+AMD11-2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F2052-15 ASTM F2119-07 (2013) ASTM F2182-19e2 ASTM F2213-17 JIS T 3269:2013 Appendix B Confirmation of corrosión resistance USP 2022 (Test solutions) ASTM F2129-17b Preparation of simulated human bile EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-16:2017 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-19:2020 ISO/TR 15499:2016 EN ISO 10993 7:2008/A1:2022	--	--

7) EN ISO 14971 2019+AMD11-2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16	--	--
8) EN 62366-1 2015+AMD1 2020 EN ISO 15223 1:2021 EN ISO 20417:2021 MDCG 2018-1 ISO 14630:2012 MDCG 2019-A ASTM F2052 2015	--	--

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, 04 marzo 2026

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 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 **136-352** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 marzo 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



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001536-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



YENIDJEIAN Pedro Adolfo

CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia

CUIL 27307455019