



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: 136-389#0001

Número de PM:

136-389

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de visualización directa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 Sistemas de Exploración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vedkang

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TY-ISS-H200,
Accesorio Catéter Portador y de Acceso.
TY-ISS-L37G, TY-ISS-L37, TY-ISSL31

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se recomienda para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades del sistema

pancreatobiliar, que deben ser evaluadas por los médicos basándose en guías clínicas, consenso de expertos, diagnóstico clínico, experiencia en tratamientos y la condición clínica del paciente, incluyendo, entre otras:

- Cálculos biliares;
- Cálculos en el conducto pancreático;
- Estenosis u obstrucción biliar;
- Colangitis esclerosante primaria (CEP);
- Colangiocarcinoma;
- Neoplasias pancreáticas.

Período de vida útil (si corresponde):

Catéter: 3 años

Controlador: N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Catéteres: Óxido de etileno

Forma de presentación:

Catéter: unitario, estéril

Controlador: Unitaria

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. Zona de Desarrollo Económico Wujin, 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 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 Seguridad: IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012; EN 60601-1-2:2015; CEI 60601-1-2:2014; EN 60601-2-18:2015; Actuación: Norma ISO 8600-1:2015 Norma ISO 8600-3:2019 Norma ISO 8600-4:2014	--	--
2- EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
3- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
4- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
5- EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV IEC TR 62366-2:2016	--	--
6- EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980-16	--	--
7- EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 Norma ASTM D4169-16	--	--
8-EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 Norma ASTM D4169-16	--	--
9- EN ISO 14971:2019 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 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 1272/2008 1907/2006 528/2012 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN 17141:2020 ISO 14698-1: 2003 EN ISO 11607-1: 2020	--	--
13- EN ISO 13485: 2016 EN 556-1:2001/AC: 2006 EN ISO 11135: 2014+A1:2019 EN ISO 11607-1: 2020 Norma ASTM D4169-16 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008+ CA: 2013 Norma ISO 20417:2021	--	--
14- EN ISO 14971-2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012; EN 60601-2-18: 2015 EN 60601-1-2:2015; CEI 60601-1-2:2014; EN 1041: 2008+ CA: 2013 Norma ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV; IEC TR 62366-2:2016	--	--
15- EN ISO 14971-2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012	--	--
16- EN ISO 14971-2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62506:2013 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012; EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2015; CEI 60601-1-2:2014 EN 1041: 2008+ CA: 2013 Norma ISO 20417:2021	--	--
17-EN ISO 14971-2019	--	--

ISO/TR 24971:2020 CEI 62506:2013 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012; EN 62304: 2006 EN 62304:2006 CEI/TR 80001-1: 2010 CEI/TR 80001-2-2: 2012		
19- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV; IEC TR 62366-2:2016 EN 1041: 2008+ AC: 2013 ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2016	--	--
23- EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 ISO 10993-18: 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, 20 agosto 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 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 **136-389**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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: 16.09.2026 15:33:51

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°: 1-0047-3110-004907-26-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019