



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: 136-393#0001

Número de PM:

136-393

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de clip de cierre hemostático desechable S.T.A.R.™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944 MediosHemostáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HCCD-0-165-L-C S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-165-L S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-165-M-C S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-165-M S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-195-L-C S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-195-L S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-195-M-C S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-195-M S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-235-L-C S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-235-L S.T.A.R.™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable

HCCD-0-235-M-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-235-M S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-270-L-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-270-L S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-270-M-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-0-270-M S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-165-L-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-165-L S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-195-L-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-195-L S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-235-L-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-235-L S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-270-L-C S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable
HCCD-1-270-L S.T.A.R™ Dispositivo Gancho de Cierre Hemostático Descartable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado a la endoscopia flexible y a la compresión de tejido en el tracto gastro-intestinal (GI), ya sea para lograr la hemostasia, tratar lesiones en la pared de los órganos gastrointestinales o crear lesiones. El dispositivo está indicado para la colocación de clips en el tracto GI con el fin de realizar:

- Marcaje endoscópico
- Hemostasia para: defectos de la mucosa o submucosa < 3 cm, úlceras sangrantes, arterias < 2 mm, pólipos < 1,5 cm de diámetro y divertículos en el colon
- Cierre de perforaciones lumbinales del tracto GI < 20 mm susceptibles de tratamiento conservador

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:

- 1.a) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 1.b) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 2) MICRO-TECH USA INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1.a) No. 10 Gaoke Third Road, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología Nacional Nanjing. Nanjing 210032, Provincia de Jiangsu, RPC. NAN JING, Jiangsu. CHINA 210032
- 1.b) N° 199 Medicine Valley Avenue, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología Nacional Nanjing, Nanjing, Jiangsu, China 210032.
- 2) 2855 Boardwalk Drive. Ann Arbor, MI. USA 48104.

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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 EN 62366-1:2015 +A1-2020 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019	--	--
2- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019	--	--
4- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 ISO 8600-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
6- MEDDEV 2.12-1 (Rev. 8) MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 ASTM F 1980-21 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021	--	--
7- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16	--	--

EN ISO15223-1:2021 ASTM D4169-22 ASTM F 1980-21		
8- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 MED-DEV 2.7.1(REV.4)	--	--
10.1- EN ISO 10993-1:2020	--	--
10.2- EN ISO 10993 7:2008/A1:2022	--	--
EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021	--	--
10.3- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019	--	--
EN ISO15223-1:2021		
10.4.1- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020	--	--
EN ISO 14644-1:2015 EN ISO14698-1:2003		
11.1- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO 14644-1:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11737-1-2018+A1 2021	--	--
EN ISO 11737-2:2020		
11.3- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-2020 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-2021 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 ASTM D4169-22	--	--
ASTM F1980-21		
11.4- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-2020 ASTM F1886/F1886M-16		
ASTM F88/F88M-2021	--	--
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		
ASTM D4169-22 ASTM F1980-21		
11.5- EN ISO 14644-1:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11737 (MTN-0029957) 1:2018+A1:2021	--	--
EN ISO 11737-2:2020		
11.8- EN ISO15223-1:2021	--	--
EN ISO 20417:2021		
14.1- EN 62366-1:2015 +A1-2020 +A1:2020	--	--
ISO 8600-1:2015		
EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
14.2- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020	--	--
EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020		
EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 EN ISO15223-1:2021		
14.5- EN 62366-1:2015 +A1-2020 +A1:2020	--	--
ISO 8600-1:2015		
EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
23.1- EN 62366 1:2015+AMD1:2020	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

23.2- EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
23.3- EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
23.4- 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, 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 S.A.** bajo el número **PM 136-393**

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: 29.07.2026 10:41:42

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°: 1-0047-3110-005226-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550