



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: 136-395#0001

Número de PM:

136-395

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de irrigación endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-424 Aspiradores,paraIrrigaciónEndoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jinshan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JSFP-P1 Bomba de irrigación endoscópica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de irrigación (JSFP-P1) está diseñada para su uso durante procedimientos endoscópicos, para lavar sangre, heces y otra materia orgánica del sitio que se visualiza, diagnostica o trata.

Período de vida útil (si corresponde):

Bomba de irrigación endoscópica: 5 años.

Accesorios: 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Chongqin Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 18, Nishang Road, LiangLu Ciudad Industrial, Distrito de Yubei, Chongqing, 401120, 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. MEDDEV2.7.1 EN ISO13485 EN ISO14971 MEDDEV2.7.1 V4	--	--

2. EN ISO14971	--	--
3. EN ISO14971	--	--
4. EN ISO14971 MEDDEV2.7.1	--	--
5. EN ISO14971 EN 62366-1 IEC TR 62366-2 EN 60601-1-6	--	--
6. EN IEC 62506-2013	--	--
7. ASTM D 4332 ASTMD 4169	--	--
8. EN ISO14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
10.1. EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10 EN 60601-1 EN ISO13485	--	--
10.2. EN ISO10993-7	--	--
10.4. EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10 EN 60601-1	--	--
11.1. EN60601-1-6 ISO14971	--	--
11.3. ISO 11135-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2	--	--
11.4. ISO 11607-1 ISO 11607-2	--	--
11.5. ISO 11135-1	--	--
11.6. ISO 11135-1	--	--
11.7. ASTM D 4169	--	--
14.1. EN 60601-1 EN 20417 EN ISO 14971	--	--
14.2. EN ISO 14971 EN 62366-1 IEC TR 62366-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1 EN 60601-1-2	--	--
14.3. EN 60601-1	--	--
14.4. EN 60601-1 ISO 14971	--	--
14.5. EN 60601-1	--	--
14.6. EN 60601-1 EN ISO14971 EN 62366-1 IEC TR 62366-2 EN 60601-1-6	--	--
14.7. ROHS	--	--
16.1. EN 60601-1-2	--	--
16.3. EN 60601-1-2	--	--
17.1. EN 62304	--	--

EN 60601-1		
17.2. EN 62304 ISO 14971	--	--
18.1. EN 60601-1 EN ISO14971	--	--
18.5. EN 60601-1-2	--	--
18.6. EN 60601-1-2	--	--
18.7. EN 60601-1	--	--
18.8. EN ISO 14971:2019	--	--
20.1. EN 60601-1 EN ISO 14971	--	--
20.4. EN 60601-1 EN ISO 14971	--	--
20.5. EN 60601-1 EN ISO 14971	--	--
20.6. EN 60601-1	--	--
21.1. EN ISO 14971	--	--
21.3. EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 62366-1 I EC TR 62366-2 EN 60601-1-6	--	--
23.1. ISO 20417 IEC 60601 EN 62366 EN 60601-1-6 ISO15223	--	--
23.2. ISO20417	--	--
23.3. ISO20417	--	--
23.4. ISO20417	--	--

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, 19 agosto 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 **136-395**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:34:37



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°: 1-0047-3110-00628-26-9

BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550