



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-212#0001

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 136-212

Disposición autorizante N° 6830/18 de fecha 07 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 01: Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Procesador de video

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(18-034)-Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pentax

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este equipo electro médico (video procesador) está pensado para el diagnóstico y la terapia endoscópica.

Este video procesador y los video endoscopios PENTAX permiten, al combinarlos, obtener una representación visual y acceso terapéutico a diversas cavidades corporales y órganos. No utilice nunca este dispositivo para un fin distinto de aquel para el que se ha diseñado.

Este equipo sólo debe ser empleado por médicos que hayan estudiado detalladamente todas sus características y estén familiarizados con las técnicas endoscópicas adecuadas.

Modelos: EPK-i7010

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: 1) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory

2) Hoya Corporation

3) Plexus Manufacturing Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, 993-0012, Japón.

2) 6-10-1, Nishi- shinjuku, Shinjuku -ku, Tokio 160-0023, Japón.

3) Plot 87,Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malasia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 136-212 siendo su nueva vigencia hasta el 07 noviembre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 octubre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 52931

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006085-23-2