



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-182#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: 136-182

Disposición autorizante N° 8529/19 de fecha 18 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad electroquirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-232, Unidades para electrocirugía, monopolares/bipolares, con coagulación por Argón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos. También se puede usar en procedimientos menores de cirugía abierta.

Modelos: 100-600 Unidad electroquirúrgica ENDO

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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: Unitaria

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Emed Sp. Z. o. o. Sp. K

Lugar de elaboración: Ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Polonia.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 136-182 siendo su nueva vigencia hasta el 18 octubre 2029

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: 26 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 61481

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006010-24-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 10:33:10



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550