



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-142#0001

En nombre y representación de la firma CorpoMedica SA , 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: 136-142

Disposición autorizante N° 7911/14 de fecha 19 noviembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4427/17; DC N° 00; DC N° 136-142#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de endoscopía de intubación de tracto gastrointestinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-331- Endoscopios de Intubación, de Fibra Optica Flexible

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos instrumentos están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de video) del tubo digestivo superior e inferior y para el acceso terapéutico al mismo.

Estos instrumentos se introducen por decisión del médico por vía oral, nasal o rectal, cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Los endoscopios no deben utilizarse nunca para fines distintos de aquellos para los que han sido diseñados.

Modelos: Video colonoscopios: EC-2990LI, EC-3490FI, EC-3490LI, EC-3490TLI, EC-3870LI, EC-3890FI,
EC-3890FI2, EC-3890LI, EC-3890MI, EC-3890LI-M, EC-3890MI2, EC-3892FI, EC-3892LI, EC-3892MI

Video gastroscopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I, EG-2990I-M

Video Procesador: EPK-i, EPK-i5010

Período de vida útil: 500 horas para EPK-i y 400 horas para EPK-I5010

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: 1) Hoya Corporation

2) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory

Lugar de elaboración: 1) 6-10-1, Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023, Japón.

2) 30-2 Okada, Aza- Shimomiyano Tuskidate, Kurihara-Shi, Miyagi, 987-2203 Japón.

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 SA bajo el número PM 136-142 siendo su nueva vigencia hasta el 19 noviembre 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: 01 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 61764

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006274-24-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550