



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-252#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: 136-252

Disposición autorizante N° 1689/21 de fecha 09 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1689/21

Modificación - N° rev: 136-252#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Nasofaringoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-709-nasofaringoscopios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado para proporcionar imágenes para la observación, el diagnóstico, la visualización y el tratamiento de la cavidad nasal, la cavidad oral, la faringe, la laringe y la tráquea

Modelos: VNL8-J10

VNL11-J10

VNL15-J10

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. HOYA Corporation
2. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
3. PENTAX Medical

Lugar de elaboración: 1. 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japón
2. 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi 987-2203 Japón
3. Plot 12 & 13, Hilir Sungai Keliang 3, Bayan Lepas, Zona Industrial, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, 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° 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 136-252 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2031

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 02 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75996

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001431-26-0



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019