



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: 136-178#0001

Número de PM:

136-178

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cápsula endoscópica controlable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OMOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RC100 consiste en:

Cápsula endoscópica RC12 y RC22

Grabadora de imágenes: RC-RD1

Controlador: RC-RU1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para la recolección y visualización de imágenes del estómago y el intestino delgado, y se utiliza en instituciones médicas. Se puede utilizar para la gestión de la salud, detección preliminar de cáncer gástrico, examen de daños en la mucosa del intestino delgado y enfermedades relacionadas, especialmente para las siguientes enfermedades:

- Aquellos que necesitan gastroscopia pero no están dispuestos a aceptar o no pueden tolerar la gastroscopia (incluida la gastroscopia con sedación);
- Examen gástrico de la población de gestión de la salud (examen físico);
- Detección primaria de cáncer gástrico;
- Examen del daño de la mucosa gastrointestinal relacionado con fármacos (como fármacos antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos, etc.);
- La reexploración o seguimiento de algunas lesiones gástricas, como fondo varicoso, gastritis atrófica, úlcera gástrica tras tratamiento estándar, pólipo gástrico, etc.
- Seguimiento de pacientes después de gastrectomía parcial y tratamiento endoscópico mínimamente invasivo;
- Observación y seguimiento de la enfermedad de Crohn que no se puede detectar mediante endoscopia gastrointestinal o colonoscopia;
- Observación y seguimiento de las lesiones que conducen a un sangrado gastrointestinal manifiesto u oculto, que no puede detectarse mediante endoscopia o colonoscopia gastrointestinal;
- Observación y seguimiento de las lesiones que pueden dar lugar a anemia ferropénica, que no pueden ser detectadas por endoscopia digestiva o colonoscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

Cápsula de control magnético: 14 meses

Grabadora de imágenes y controlador de cápsula: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno.

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 18 Nishang Road, LiangLu Industrial City, Yubei District, 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366-1:2015	--	--
2- EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366-1:2015	--	--
3-EN ISO 13485:2016	--	--
4-EN ISO 14971:2019 ISO 24971:2020	--	--
5-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 11607-1: 2017 EN ISO 11607-2 ASTM D 4169 ASTM D 4332 ASTM F 1980-02	--	--
6-EN ISO 14971:2019 ISO 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 revision 4	--	--
7-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
8-EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 24971:2020	--	--

9-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-18:2015	--	--
11-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-18:2015	--	--
12-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-18	--	--
13-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+A1:201	--	--

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, 14 febrero 2023

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 **136-178**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000940-23-7