



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: 136-307#0001

Número de PM:

136-307

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador de video

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(18-034)-Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EPK-i8020c

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este procesador de video está previsto para ser utilizado con los endoscopios, los monitores y otros dispositivos periféricos PENTAX Medical para el diagnóstico, el tratamiento y la observación por vídeo endoscópicos.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Hoya Corporation,
- 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6-10-1, Nishi- shinjuku, Shinjuku -ku, Tokio 160-0023, Japón.
- 2) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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 Disposición ANMAT N° 9688/19.

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- IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2	--	--

EN ISO 14971-02		
2-Norma EN ISO 14971-02	--	--
Norma EN 1041:1998	--	--
3-Norma EN ISO 14971-02	--	--
4- IEC 60601-1-1	--	--
EN IEC 60601-1-4	--	--
5- Norma EN ISO 14971-02	--	--
6- Norma EN ISO 14971-02	--	--
7 -EN ISO 10993- 1		
Norma EN 1041:1998	--	--
IEC 60601-1-1	--	--
IEC 60601-1-2	--	--
8-Norma EN ISO 14971-02		
020100-052	--	--
ISTA 1-G	--	--
9- IEC 60601-1-1		
EN 980:2003	--	--
EN IEC 60601-1-4	--	--
12- IEC 60601-1-1		
IEC 60601-1-2	--	--
EN IEC 60601-1-4	--	--
IEC 61000-1-4	--	--
13- Norma EN 1041:1998		
IEC 60601-1-1	--	--
EN IEC 60601-1-4	--	--
ISO 15223	--	--

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, 02 agosto 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 S.A.** bajo el número **PM 136-307**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 agosto 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°: 1-0047-3110-004789-23-2