



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 136-314#0003

Número de PM:

136-314

Nombre Descriptivo del producto:

Videoendoscopio para tracto gastrointestinal inferior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-665- Colonoscopios, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Los colonoscopios de la serie i20c están destinados para su uso en el tracto digestivo inferior (incluido el recto, el intestino grueso, intestino delgado-íleon y el ciego) y están diseñados para usarse con un procesador de video, monitor, accesorios terapéuticos y otros equipos auxiliares

para endoscopia y cirugía endoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory
- 2) Hoya Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japón.
- 2) 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023, Japón.

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- EN ISO 13485	-	--

EN ISO 14971		
2- EN ISO 14971 EN 1041:1998	--	--
3- EN ISO 14971 EN 1041:1998	--	--
4-EN ISO 14971 EN 1041:1998 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62366-1	--	--
5- EN ISO 14971 EN 1041:1998	--	--
6- EN ISO 14971 EN 1041:1998 MEDDEV 2.7/1	--	--
7- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8- EN ISO 14971-02 EN ISO 13485	--	--
9- EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62366-1 EN ISO 14971 EN 60601-1	--	--
12-EN 62304 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	--	--
13- EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 EN ISO 15223-1	--	--

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, 07 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **136-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 2024 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°: 1-0047-3110-007099-23-8