



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-171#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: 136-171

Disposición autorizante N° 7843/16 de fecha 20 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación tramitada por Expediente 1-0047-3110-009331-21-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de cápsula endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-748 Cámaras, Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto permite el diagnóstico de enfermedades del tracto gastrointestinal, en especial para los casos que figuran a continuación:

- Sangrado GI oscuro o anemia ferropénica
- Sospecha de enfermedad de Crohn
- Sospecha de tumor de intestino delgado
- Monitoreo de síndrome de pólipos de intestino delgado
- Síndrome de indigestión dudosa o incontrolable (enfermedad celíaca, etc.)
- Examinación de deficiencia en la mucosa del intestino delgado, relacionada con el uso de drogas antiinflamatorias no esteroideas.
- Pacientes que tienen la necesidad de descartar clínicamente enfermedades del intestino delgado.

Advertencia: los pacientes con pólipos o tumores de intestino delgado pueden tener

obstrucciones que impidan la expulsión de la cápsula, necesitando una cirugía para su extracción. Por lo tanto, el procedimiento debe estar consensuado con pacientes que sean aptos para cirugía.

Modelos: JS-ME-I

Período de vida útil: El tiempo de almacenamiento de la cápsula es de 14 meses. La batería del grabador tiene una vida útil de 500 usos o dos años, cuando deberá reemplazarse.

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: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: N° 18 Nishang Road, LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, 401120, PR China

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 136-171 siendo su nueva vigencia hasta el 20 julio 2026	

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 136-171 siendo su nueva vigencia hasta el 20 julio 2026

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: 08 septiembre 2022



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

Nº Identificatorio Trámite: 32282

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005656-21-5