



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-218#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: 136-218

Disposición autorizante N° 2836/19 de fecha 04 junio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Video colonoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-665- Colonoscopios, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto se ha diseñado para utilizarse junto con el PROCESADOR DE VIDEO PENTAX Medical VERSA EPK-V1500c y sus accesorios, para el diagnóstico, tratamiento y observación por vía endoscópica del tracto gastrointestinal inferior.

Modelos: EC38-V10cM; EC38-V10cL

Período de vida útil: n/a

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: Por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración: East of 3rd Floor, Block C, Building 1, N°5 Shenwang Road, Minhang District, Shanghai 201108, 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 S.A. bajo el número PM 136-218 siendo su nueva vigencia hasta el 04 junio 2029

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: 03 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 58206

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002674-24-3