



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

136-218

Nombre Descriptivo del producto:

Video colonoscopios

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-V10cM; EC38-V10cL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

East of 3rd Floor, Block C, Building 1, N°5 Shenwang Road, Minhang District, Shanghai 201108, China.

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° 727/13.

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	-	-
9) IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-4	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2: 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 727/13, 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, 04 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **136-218**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002836-19-1