



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 27/09/2019

Número de PM:

136-145

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de endoscopia de intubación de tracto gastrointestinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-331- Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Video esofagoscopio: EE-1580K

Video gastroscopios: EG-1690K, EG16-K10, EG-2490K, EG-2790K, EG-2990K, EG-3490K, EG-3890TK, EG-3270UK, EG-3670URK, EG-3870UTK

Video duodenoscopio: ED-3490TK

Video colonoscopios: EC-3490K, EC-3490LK, EC-3490FK, EC-3490MK, EC-3890K, EC-3890LK, EC-3890FK, EC-3890MK, EC-3890FK2, EC-3890MK2, EC-3890TK, EC-3890TLK, EC-3890TFK, EC-3890TMK

Vídeo Procesador: EPK-1000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de video) del tubo digestivo superior e inferior y para el acceso terapéutico al mismo.

Estos instrumentos se introducen por decisión del médico por vía oral, nasal o rectal, cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Los endoscopios no deben utilizarse nunca para fines distintos de aquellos para los que han sido diseñados.

Período de vida útil (si corresponde):

Procesador: 400hs

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Hoya Corporation
- 2) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory
- 3) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory (sólo procesador)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6-10-1, Naka-Ochiai, Nishi-shinjuku, Shinjuk-ku, Tokio, 160-0023, Japón
- 2) 30-2 Okada, Aza- Shimomiyano Tsukidate Kurihara-Shi, Miyagi, 987-2203, Japón
- 3) 4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012, Japón

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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) EN ISO 14971-02 EN 1041:1998	-	-
3) EN ISO 14971-02	-	-
4) IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	-	-
5) EN ISO 14971-02	-	-
6) EN ISO 14971-02	-	-
7) EN ISO 10993- 1 EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	-	-
8) 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	-	-
13) 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, 08 octubre 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 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 **136-145** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004484-19-6