



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 5/11/2015

Número de PM:

136-136

Nombre Descriptivo del producto:

Videocolonoscopios

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 colonoscopio Pentax Serie EC34-i10. Tipo: EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, EC34-i10TL

Video colonoscopio Pentax Serie EC38-i10. Tipo: EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10F2, EC38-i10M, EC38-i10M2, EC38-i10NL

Videoprocesador EPK-i5000. Tipo: EPK-i5000.

Videoprocesador EPK-i7000. Tipo: EPK-i7000.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-
Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de video) del tubo

digestivo inferior y para el acceso terapéutico al mismo.

Estos instrumentos se introducen por decisión del médico por vía 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):

El tiempo de vida útil del procesador de video es de 500 horas para los modelos EPK-i, de 400 horas para los EPK-1000/100p y de 50 horas para el EPK-p, que es el tiempo de vida útil de la lámpara del procesador. Sin embargo, la lámpara puede verse afectada por la frecuencia de uso, disminuyendo así el tiempo de vida útil del procesador.

Los monitores, módulos y demás componentes del sistema de endoscopía Pentax no poseen limitaciones con respecto al número de usos.

El profesional a cargo del manejo de los endoscopios debe estar entrenado en la observación de fallas o deterioros en su funcionamiento, lo cual será indicio de la necesidad de un servicio técnico o del fin de su vida útil.

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

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

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.

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° 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- 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 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	--	--
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 020100-052 ISTA 1-G	--	--
9- IEC 60601-1-1 EN 980:2003 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	--	--
12- IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4	--	--
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 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, 04 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación 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 **136-136** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004980-20-5