



**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: 136-142#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/11/19

Número de PM:

136-142

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 Optica Flexible

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lugar de elaboración 1 y 2:

EC-2990Li

EC-2990-Fi

EC-2990-Mi

EC-3490TLi

EC-3490TFi

EC-3490TMi

EC-3490Li

EC-3490Fi

EC-3490Mi

Lugar de elaboración 1, 2 y 3:

EC-3890Li

EC-3890Fi

EC-3890Mi

EC-3890Fi2

EC-3890Mi2

Lugar de elaboración 1y 2:

EG-2790i

Lugar de elaboración 1, 2 y 3:

EG-2990i

Lugar de elaboración 1, 4 y 5:

Video Procesador: EPK-i5010

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):

400 horas para EPK-I5010

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Hoya Corporation
- 2) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory
- 3) Pentax Medical (Penang) Sdn. Bhd
- 4) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd
- 5) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory



Lugar/es de elaboración:

- 1) 6-10-1, Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023, Japón.
- 2) 30-2 Okada, Aza- Shimomiyano Tuskidate, Kurihara-Shi, Miyagi, 987-2203 Japón.
- 3) PLOT 12 & 13, Hilir Sungai Keluang 3, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.
- 4) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia
- 5) 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° 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) 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 020100-052 ISTA 1-G	--	--

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 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, 06 diciembre 2024**

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 **136-142** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 2024  
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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006124-24-9