



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: 189-335#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/09/2024

Número de PM:

189-335

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cápsula endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-002 Cámaras, de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CapsoVision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CapsoCamPlus

CDAS3 CapsoAccess

CVV Software CapsoView

CVR1 CapsoRetrieve

CLD CapsoCloud

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Cápsula Endoscópica está diseñado para la visualización de la mucosa del intestino delgado en adultos y en niños mayores de dos años. Este sistema se puede utilizar como una herramienta en la detección de anomalías del intestino delgado.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años, para la cápsula endoscópica

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:

CapsoVision, Inc.

Lugar/es de elaboración:

18805 Cox Avenue, Suite 250, Saratoga, CA 95070, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Promedon 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
RSK-2291 Archivo Gestión de Riesgo para CapsoCam SV-3 RSK-2292 CapsoCam SV-3 FMEA Informe IEC-60601-1 #30993576.013 Informe Pruebas EMC #31762700.001, 31762800.001 RPT-2322 SV-3 Informe de prueba de verificación de hardware RPT-2557 SV-3 Informe de prueba de verificación de firmware QLT-4233 Sistema de gestión de la calidad de la UE - TUV Certificación QLT-5806 Certificado CapsoVision MDSAP ES 62366-1 Solicitud de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos QLT-4568ISO 13485 - Certificación TUV	ER-2549	2024

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, 07 noviembre 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 **Promedon SA** bajo el número PM **189-335** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 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°: 1-0047-3110-006892-24-1