



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 136-342#0001

Número de PM:

136-342

Nombre Descriptivo del producto:

Lazo de polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de Recuperación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CS3-11023230 Asa fría

CS3-11523230 Asa fría

CS3-21023230 Asa fría

CS3-21523230 Asa fría

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El lazo de polipectomía/ asa fría se concibió para su uso sin electro-cauterización en el sistema gastrointestinal para la extirpación endoscópica de pólipos diminutos (= 9 mm):

1. Pólipos simples o diversos pólipos en el sistema digestivo. El diámetro en general debe ser de = 9 mm y la cantidad de pólipos, cuando son múltiples, debe ser de = 30.
2. Histología patológica limitada a que el pólipo sea no invasivo.
3. Primeras etapas de cáncer limitado a una mucosa y a pólipo(s) apropiado(s) para extirpación endoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.,
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
- 3) Micro-Tech USA INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032
- 3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 Norma ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 (REV.4) IMDRF MDCE GT/N56FINAL:2019	--	--
2- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 MEDDEV 2.7.1 (REV.4) IMDRF MDCE GT/N56FINAL:2019 Norma ISO 8600-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
3- MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019	--	--
4- MEDDEV 2.12-1 (Rev.8) MEDDEV 2.7.1 (REV.4) IMDRF MDCE GT/N56FINAL:2019 ASTM F 1980-21 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021	--	--
5- EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO15223-1:2021 ASTM D4169-22 ASTM F 1980-21	--	--
6- ISO 14971:2019+AMD11:2021 IMDRF MDCE GT/N56FINAL:2019 MEDDEV 2.7.1(REV.4)	--	--
7- EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN ISO 10993 7:2008/A1:2022 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 MEDDEV 2.7.1 (REV.4) IMDRF MDCE	--	--

GT/N56FINAL:2019 EN ISO15223-1:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO14698-1:2003		
8-ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO 14644-1:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11737-1-2018+A1 2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-2020 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-2021 ASTM F1929-2015 EN ISO 11737-1-2018+A1 2021+Enmienda 1-2019 EN ISO 10993 7:2008/A1:2022 ASTM D4169-22 ASTM F1980-21	--	--
9- EN 62366-1:2015 +A1-2020 +A1:2020 ISO 8600-1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021	--	--
13- EN 1041-2008 ISO15223-1-2012	--	--

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, 15 mayo 2025

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 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 **136-342**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007192-24-1