



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

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

Número de revisión: 136-354#0001

Número de PM:

136-354

Nombre Descriptivo del producto:

Pinzas de biopsia de único uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-775, Forceps, para Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NBF02-11018160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF02-11118160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-01030230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-01130230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11018160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11023180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11023230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11118160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11123180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF03-11123230 Pinza de biopsia de un solo uso

NBF12-11018160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF12-11118160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-01030230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-01130230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11018160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11023180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11023230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11118160 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11123180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF13-11123230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF63-11023180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF63-11023230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF63-11123180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF63-11123230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF73-11023180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF73-11023230 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF73-11123180 Pinza de biopsia de un solo uso
NBF73-11123230 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10028180 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10028230 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10033230 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10128180 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10128230 Pinza de biopsia de un solo uso
JSNBF63-10133230 Pinza de biopsia de un solo uso
LCNBF13-10024180 Pinza de biopsia de un solo uso
LCNBF13-10024230 Pinza de biopsia de un solo uso
LCNBF13-10124180 Pinza de biopsia de un solo uso
LCNBF13-10124230 Pinza de biopsia de un solo uso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Las pinzas de biopsia de un solo uso se utilizan para el muestreo histológico endoscópico de diversos puntos tisulares del tubo gastrointestinal mediante el canal operativo de los endoscopios. Su uso está indicado en niños de más de dos años que pesen al menos 3,5 kg, adolescentes y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad.

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.

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.

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 ISO13485:2016 +A11:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 MEDDEV 2.7.1 rev4 2016 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 8600-1:2015 EN 1041:2008+A1:2013	--	--

ASTM F1980-16 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M:2020 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 MEDDEV 2.12-2 rev2 2012		
2) (EC) No 1907/2006 (EC) No 1935/2004 EN ISO 10993 1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO13485:2016 +A11:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607 2:2020 ASTM F1140/F1140M:2020 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019 EN ISO 10993 7:2008/A1:2022 ASTM D416916 ASTM F1980-21 1EN 623661:2015+AMD1:2020 EN ISO 8536-4:2020	--	--
3) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 ASTM D4169-16 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607 2:2020 ASTM F1140/F1140M:2020 ASTM F1886/F1886M-16 EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019 EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	--	--
4) EN 62366 1:2015+AMD1:2020 ISO 8600-1:2015 ISO 86004:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980-21	--	--
5) n/a	--	--
6) n/a	--	--

7) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN 62366 1:2015+AMD1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
---	----	----

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 junio 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 **136-354**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001123-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550