



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: 136-358#0001

Número de PM:

136-358

Nombre Descriptivo del producto:

Bloques de mordida desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-405, Bloques de mordida

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AC01-103.P Bloque de mordida desechable
AC01-107.M Bloque de mordida desechable
AC01-108.M Bloque de mordida desechable
AC01-109.M Bloque de mordida desechable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los bloques de mordida desechables son utilizados para procedimientos endoscópicos en el conducto intestinal superior. Mantienen abierta la boca del paciente, lo cual garantiza su respiración durante el examen. Asimismo, evitan que la mordida del paciente dañe el endoscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil de los bloques de mordida desechables es de 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

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 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 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 EMISIÓ N
1) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 EN ISO 15223 1:2021 EN ISO 20417:2021 MEDDEV 2.12-1 (Rev. 8) ASTM F 1980-21 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM D4169-22	-	-
2) 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 WG/N56FINAL:2019 EN ISO15223-1:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003	--	--
3) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO 14644-1:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11737-1 2018+A1 2021 EN ISO 11737 2:2020 ASTM D4169 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
4) 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 EN 62366-1:2015 +A1-2020	--	--
5) N/A	--	--
6) N/A	--	--
7) N/A	--	--

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
Secretaria 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 SA** bajo el número PM **136-358**

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.

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°: 1-0047-3110-001413-25-7