



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: 136-357#0001

Número de PM:

136-357

Nombre Descriptivo del producto:

Red de trampa para recuperación de pólipos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-573 Cestas de Recuperación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Entrap TM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NT-E-30/16-P EnTrap TM Red para recuperación de pólipos

NT-E-30/23-P EnTrap TM Red para recuperación de pólipos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La red de trampa de extracción/recuperación de pólipos Entrap™ se diseñó para su uso en la extracción de pólipos y tejido extirpados del sistema gastrointestinal

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

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) 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, Nanjing, 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/	FECHA
	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN

		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	--	--
2- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 MEDDEV 2.7.1 (REV. 4) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 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 WG/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-EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 IMDRF MDCE WG/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 WG/N56FINAL:2019 EN ISO15223-1:2021 EN 62366-1:2015 +A1-2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO14698-1:2023	--	--
8-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	--	--
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, 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 SA** bajo el número PM **136-357**

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

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001433-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550