



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: 136-361#0001

Número de PM:

136-361

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de aspiración endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-774, Aguja para aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EUS-19-0 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-19-0-F Areus™ Aguja de aspiración Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-19-0-N Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-19-1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-19-1-F Trident™ Aguja de biopsia Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-19-1-N Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0-F Areus™ Aguja de aspiración Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0-N Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-22-1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico

EUS-22-1-F Trident™ Aguja de biopsia Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-22-1-N Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-25-0 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonidos endoscópico
EUS-25-0-N Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-25-1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-25-1-N Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-19-0-FS Areus™ Aguja de aspiración Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-19-1-FS Trident™ Aguja de biopsia Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0-FS Areus™ Aguja de aspiración Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-22-1-FS Trident™ Aguja de biopsia Adapt para ultrasonido endoscópico
EUS-19-0-CS1 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-19-1-CS1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-19-0-CS2 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico-
EUS-19-1-CS2 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0-CS1 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-22-1-CS1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-22-0-CS2 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-22-1-CS2 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-25-0-CS1 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-25-1-CS1 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico
EUS-25-0-CS2 Areus™ Aguja de aspiración para ultrasonido endoscópico
EUS-25-1-CS2 Trident™ Aguja de biopsia para ultrasonido endoscópico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de aspiración endoscópica fue diseñada para tomar muestras de lesiones específicas de la submucosa y gastrointestinales extraluminales mediante el canal secundario de un videoendoscopio de ultrasonido adecuado sólo en pacientes adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 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.

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 ISO13485:2016 +A11:2021 EN ISO 14971:2019+AMD11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 16142-1:2016 ASTM F1980-21 ASTM F2129-19 ^a EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1140/F1140M:2020 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M:2021	--	--

ASTM D4169-16		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993 10:2013		
EN ISO 10993 11:2018		
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 F88/F88M:2021		
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021	--	--
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019		
ASTM F1980-21		
ASTM D4169-16		
EN 62366-1:2015+AMD1:2020		
ISO 16142-1:2016		
EN ISO13485:2016 +A11:2021		
EN ISO 8536-4:2020		
EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009		
3) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021		
ISO/TR 24971:2020		
EN 62366-1:2015+AMD1:2020		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM F1140/F1140M:2020		
ASTM F1886/F1886M-16		
ASTM F88/F88M:2021		
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021	--	--
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 11135:2014 +Amendment 1:2019		
EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009		
ASTM F1980-21		
ASTM D4169-16		
ISO 14644-1:2015		
EN 17141:2020		
EN ISO 15223-1:2020		
EN ISO 20417:2021		
4) EN 62366 1:2015+AMD1:2020		
ISO 8600-1:2015		
EN ISO 15223 1:2021		
EN ISO 20417:2021	--	--
EN ISO 14971:2019+AMD11:2021		
ASTM F1980-16		
ISO/TR 24971:2020		
5) n/a	--	--
6) n/a	--	--
7) EN ISO 14971:2019+AMD11:2021		
ISO/TR 24971:2020	--	--
ASTM F1980-21		

EN 62366 1:2015+AMD1:2020		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
ASTM D4169-16		

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, 16 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 136-361**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-001844-25-6