



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: 136-360#0001

Número de PM:

136-360

Nombre Descriptivo del producto:

Succionador de pólipos y bandeja para muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-608 Succionadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Protrap LumaTM; Micro-tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BBPA00001 Trampa para pólipos en línea ProTrap Luma TM

BBPA00002 Trampa para pólipos en línea ProTrap Luma TM

BBPA10001 Bandeja para muestras ProTrap Luma TM

BBPA10002 Bandeja para muestras ProTrap Luma TM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Recogida de pólipos a través del canal de trabajo del endoscopio, para pólipos que sean mayores a 1mm, para su análisis patológico.

Período de vida útil (si corresponde):

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.

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.

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 ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 EN 62366-1:2015 ISO 8600-1:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO15223-1:2016 EN 1041:2008+ A1: 2013 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	--	--
2-EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020	--	--
3- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020	--	--
4- EN ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 ASTM1980-16	--	--
5- ASTM F1886/F1886M-16 ISTA 2A-2011 ASTM1980-16	--	--
6- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	--	--
7-ASTM F1886/F1886M-16 ISTA 2A-2011 ASTM1980-16 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020	--	--
8-EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020 EN 62366-1:2015	--	--
9-EN 62366-1:2015 ISO 8600-1:2015 EN 1041:2008+ A1:2013 EN ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971-2020	--	--
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, 09 diciembre 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 **136-360**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 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°: 1-0047-3110-005928-25-2