



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/10/2018

Número de PM:

136-211

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de regulación de CO2 endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(16-850) bombas, insufladoras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Unidad de Regulación CO2 Endoscópica (JSQB-P1)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está destinado para inyectar gas CO2 durante la endoscopia o cirugía del tracto gastrointestinal para permitir que el tracto se muestre con mayor claridad. Esta unidad tiene regulación de gas solo para el tracto gastrointestinal superior e inferior y no está permitida la regulación de otros gases.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Chongqing Jinshan Science & Technology(Group) Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing 401120, China

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1- EN ISO13485:2003+AC:2007 EN IEC60601-1:2005 EN60601-1-2:2007 EN300 220-2 V2.1.2 EN301 489-1 V1.8.1 EN301 489-3 V1.4.1 EN50371 EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 EN ISO14971	--	--
2- EN ISO13485:2003+AC:2007 EN IEC60601-1:2005 EN60601-1-2:2007 EN300 220-2 V2.1.2 EN301 489-1 V1.8.1 EN301 489-3 V1.4.1 EN50371 EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 EN ISO14971	--	--
3- IEC60601-1 EN SO11607-1 EN1041 EN980	--	--
4- EN ISO14971	--	--
5- IEC60601-1:2005 ENISO11607-1 :2006 EN1041 :2008 EN980 :2008 ENISO14971:2007	--	--
6- ENISO14971:2007	--	--
7-EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-7:2009 EN ISO10993-10:2009 ENISO14971:2007 EN60601-1:2005 EN980 :2008	--	--
8- ENISO13485:2003+AC:2007 IEC60601-1:2005 EN868-1 :1997 ENISO 14644-1 ENISO 14644-2 ENISO11607-1:2006 EN1041:2008	--	--
9- EN 60601-1 :2005 ISO14971:2007 EN 980:2008 EN1041:2008	--	--

12- EN62304:2008 EN60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN300 220-2 V2.1.2:2007 EN301 489-1 V1.8.1:2008 EN301 489-3 V1.4.1:2002 EN50371:2002	--	--
13- EN1041:2008 EN980:2008 EN60601-1:2006	--	--

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 727/13, 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, 30 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **136-211** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000423-19-1