



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: 3095-3#0001

Número de PM:

3095-3

Nombre Descriptivo del producto:

Cepillo para citología descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-780 – Cepillo citológico endoscópico (desechable), para toma de muestras/citología.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alton, Bach Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF-D1810WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D1812WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D1816WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D2416WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D2421WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D2423WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D2425WB Cepillo citológico desechable (Tipo recto).
AF-D1810WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D1812WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D1816WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).

AF-D2416WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D2421WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D2423WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D2425WB-C Cepillo citológico desechable (Tipo oval).
AF-D2421WB2 Cepillo citológico desechable (Tipo ERCP, doble lumen).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Toma de células de la superficie del tejido y preparación de frotis para examen citológico. Uso exclusivo bajo endoscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

1/10/100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular de China

En nombre y representación de la firma Medicores SRL , 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- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
2- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
3- 93/42/EEC; ISO 13485:2016; MEDDEV 2.7.1 Rev.4; EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
4- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
5- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
6- MEDDEV 2.7.1 Rev.4; ISO 14971:2012	--	--
7- 93/42/EEC; MEDDEV 2.7.1 Rev.	--	--
8- ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-2:2006; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2012	--	--
9- EN ISO 14971:2012; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; EN ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 15223-1:2021; EN 15986:2011; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; IEC 62366-1:2015	--	--
10- EN ISO 20417:2021	--	--
11- No aplica.	--	--
12- No aplica.	--	--

13- EN ISO 14971:2012; YY 0033:2000	--	--
14- ISO 11135:2014; EN ISO 14971:2012	--	--
15- No aplica.	--	--
16- EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017	--	--
17- ISO 11135:2014	--	--
18- ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 11135:2014; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2009	--	--
19- No aplica.	--	--
20- EN ISO 15223-1:2021	--	--
21- EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021	--	--
22- ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2021	--	--
23- No aplica.	--	--

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, 13 abril 2026

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 **Medicore SRL** bajo el número PM **3095-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026 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°: 1-0047-3110-000715-26-6