



**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: 3095-7#0001

Número de PM:

3095-7

Nombre Descriptivo del producto:

Cepillo de limpieza descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-410 – Cepillo de limpieza para endoscopio.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alton ,Bach Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF-D1012WAS Cepillo de limpieza descartable (Extremo único / Single ended).

AF-D1022WAS Cepillo de limpieza descartable (Extremo único / Single ended).

AF-D1818WAS Cepillo de limpieza descartable (Extremo único / Single ended).

AF-D2416WAS Cepillo de limpieza descartable (Extremo único / Single ended).

AF-D2422WAS Cepillo de limpieza descartable (Extremo único / Single ended).

AF-D1012WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D1022WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D1818WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos

mismo tamaño).

AF-D1813WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D1810WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D1822WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D2416WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D2422WA Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, ambos cepillos mismo tamaño).

AF-D1012WAV Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, cepillos de distinto tamaño).

AF-D1022WAV Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, cepillos de distinto tamaño).

AF-D1818WAV Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, cepillos de distinto tamaño).

AF-D2416WAV Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, cepillos de distinto tamaño).

AF-D2422WAV Cepillo de limpieza descartable (Doble extremo / Double ended, cepillos de distinto tamaño).

AF-D1509WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1512WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1516WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1712WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1714WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1716WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1719WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1723WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1740WT2 Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1725WT Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1740WT1 Cepillo de limpieza descartable (Triple extremo / Triple ended).

AF-D1309MT Cepillo de limpieza descartable (Múltiples extremos / Multiple ended).

AF-D1312MT Cepillo de limpieza descartable (Múltiples extremos / Multiple ended).

AF-D1320MT Cepillo de limpieza descartable (Múltiples extremos / Multiple ended).

AF-D019550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D019850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D022850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D030550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D030850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D040550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D040850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D050550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D050850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D070550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D070850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D090550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D090850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D110550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D110850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D140550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

AF-D140850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).  
AF-D170550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).  
AF-D170850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).  
AF-D200550WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).  
AF-D200850WM Cepillo de limpieza descartable (Triple cepillo / Triple brushes).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento de uso común para endoscopio. Se utiliza para limpiar la superficie y el canal de trabajo del endoscopio para asegurar y mejorar la visibilidad del equipo para diagnóstico clínico y aplicación. Debe utilizarse únicamente con endoscopio o con un instrumento que posea canal de trabajo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas por 20, 100 y 1000 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 Medicore 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
--	--	--

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 **3095-7**

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°: 1-0047-3110-000720-26-2