



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 136-252#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/03/2021

Número de PM:

136-252

Nombre Descriptivo del producto:

Nasofaringolaringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-709-nasofaringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pentax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VNL8-J10

VNL11-J10

VNL15-J10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento está diseñado para proporcionar imágenes para la observación, el diagnóstico, la visualización y el tratamiento de la cavidad nasal, la cavidad oral, la faringe, la laringe y la tráquea

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. HOYA Corporation
2. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
3. PENTAX Medical

Lugar/es de elaboración:

1. 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japón
2. 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi 987-2203 Japón
3. Plot 12 & 13, Hilir Sungai Keliang 3, Bayan Lepas, Zona Insudatrial, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia

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-IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971-12/ 07 EN ISO 13485:2012/AC:2012 ISO 13485:2003	--	--
2-Norma EN ISO 14971-02 Norma EN 1041:1998	--	--
3- Norma EN ISO 14971-12/ 07	--	--
4- IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-2	--	--
5-Norma EN ISO 14971-12/ 07	--	--
6-Norma EN ISO 14971-12/ 07	--	--
7-EN ISO 109931:2009/AC:2010 ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 Norma EN 1041:2008 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8- Norma EN ISO 14971-02 EN ISO 17664:2004 Norma EN ISO 14971-02	--	--
9- IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-2	--	--
12- IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 Norma EN 1041:2008	--	--
13- Norma EN 1041:2008 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-2 ISO 15223	--	--

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, 02 marzo 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 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 **136-252** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2026
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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-001460-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019