



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: 1198-195#0001

Número de PM:

1198-195

Nombre Descriptivo del producto:

Videoendoscopio gastrointestinal inferior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14259 Colonoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EC-200, EC-201, EC-200L, EC-201L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado a proporcionar imágenes endoscópicas y acceso diagnóstico/terapéutico en pacientes adultos y pediátricos (>12 kg), para procedimientos de endoscopia del tracto gastrointestinal inferior. El producto está destinado a ser utilizado por

profesionales de la salud en establecimientos médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

		ON
I		
1		
EN ISO 13485		
ISO 14971		
MEDDEV 2.7/1		
2		
EN ISO 14971		
3		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
EN 62366-1		
4		
EN ISO 14971		
5		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
EN 62366-1		
6		
EN ISO 14971		
EN 1041:1998		
II		
7		
7.1		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
IEC 60601-1-1		
IEC 60601-1-2		
7.2, 7.3		
EN ISO 14971-02		
EN ISO 13485		
7.4		
N/A		
7.5, 7.6		
EN ISO 14971-02		
EN ISO 13485		
8		
8.1		
EN ISO 14971-02		
EN ISO 13485		
8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6		
N/A		
8.7		
EN ISO 14971-02		
EN ISO 13485		
9		
9.1, 9.2, 9.3		
EN 60601-1-6		
EN 62366		

EN 62366-1		
EN ISO 14971		
EN 60601-1		
10		
10.1, 10.2, 10.3		
N/A		
11		
11.1		
11.1.1		
N/A		
11.2		
11.2.1, 11.2.2		
N/A		
11.3		
11.3.1		
N/A		
11.4		
11.4.1		
N/A		
11.5		
11.5.1, 11.5.2, 11.5.3		
N/A		
12		
12.1, 12.2		
EN 62304		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
IEC 60601-1-1		
EN IEC 60601-1-4		
12.3, 12.4, 12.5		
N/A		
12.6		
EN 62304		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
IEC 60601-1-1		
EN IEC 60601-1-4		
12.7		
12.7.1		
EN ISO 13485:2016,		
ISO 2859-1:2003,		
EN ISO 14971:2012.		
12.7.2, 12.7.3, 12.7.4, 12.7.5		
N/A		
12.8		
12.8.1, 12.8.2		
N/A		
12.9		
N/A		
13		
13.1		

EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 EN ISO 15223-1 13.3 a, b, d, e, i, j, k, l EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 EN ISO 15223-1 c, f, g, h, m N/A 13.4, 13.5 N/A 13.6 a, b, e, f, g, j, k, l, m, o, p N/A c, d, h, i, n EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 EN ISO 15223-1		
---	--	--

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, 05 mayo 2026



GIULIONI Norma Angela
Res. 27556/21350
Firma y Sello



ADUR Yamil Edgardo Fabián
Res. 27556/21350
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 **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-195**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 11:37:28



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-003239-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732