



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: 136-391#0001

Número de PM:

136-391

Nombre Descriptivo del producto:

Coledoscopio de vídeo flexible de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-831 Coledoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vedkang

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Choy-S25A, Choy-S25B, Choy-M25A, Choy-M25B, Choy-S48A, Choy-S48B, Choy-M48A, Choy-M48B, Choy-S52A, Choy-S52B.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se recomienda para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades del sistema pancreático-biliar, que deben ser evaluadas por los médicos según las guías clínicas, el

consenso de expertos, la experiencia clínica en diagnóstico y tratamiento, y la condición clínica del paciente. Esto incluye, entre otras afecciones, cálculos biliares y estenosis biliares.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria, estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Tuyun Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 216, Ruili Building, n° 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, 213145, China

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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
--	---	---------------------------------

		N
1-EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016		
2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO/TR 24971	--	--
3- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
4- EN ISO 14971 ISO/TR 24971	--	--
5- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN 62366-1 EN 60601-1-6	--	--
6- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 ASTM F1980-21 MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	--	--
7- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169-23e1 EN ISO 15223-1	--	--
8- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169-23e1 EN ISO 15223-1	--	--
9- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	--	--
12- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 14971	--	--

ISO/TR 24971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2		
13- EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1980-21 ASTM D4169-23e1 EN ISO 10993-7 EN ISO13485 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3	--	--
14- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
15- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN 60601-1 EN 60601-2-18	--	--
16- EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2	--	--
19- EN ISO 15223-1 EN 60601-1 EN 60601-2-18 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN 62366-1 EN ISO 20417	--	--
23- EN ISO 10993-1	--	--

EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		

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, 26 junio 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 **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-391**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-004965-26-5