



**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: 136-350#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/02/2025

Número de PM:

136-350

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter con balón para recuperación de cálculos biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-629 Cestas de Recuperacion, para Calculos Biliares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Tech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RSRB-P-12/15/18-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15/18-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15/18-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15/18-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15-20-G Balón para extracción /compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-12/15-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto

RSRB-P-15/18/21-20-B Balón para extracción /compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18/21-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18/21-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18/21-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-15/18-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-18/21-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-18/21-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-18/21-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-18/21-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12/15-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12/15-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12/15-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12/15-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12-20-G-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12-20-G Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-P-9/12-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-12/15/18-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-12/15/18-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-12/15-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-12/15-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-15/18/21-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-15/18/21-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-15/18-20-B Balón para extracción /compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-15/18-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-18/21-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-18/21-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-9/12/15-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-9/12/15-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-9/12-20-B Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
RSRB-T-9/12-20 Balón para extracción/compatible con alambre guía corto  
SRB-T-12/15/18-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15/18-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15/18-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15/18-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-12/15-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18/21-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18/21-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18/21-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18/21-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-15/18-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-18/21-20-B Balón estéril para extracción de cálculo



SRB-T-18/21-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-18/21-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-18/21-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12/15-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12/15-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12/15-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12/15-20 Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12-20-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12-20-G-B Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12-20-G Balón estéril para extracción de cálculo  
SRB-T-9/12-20 Balón estéril para extracción de cálculo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para uso endoscópico para eliminar cálculos del sistema biliar o para facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 3) Micro-Tech USA INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032
- 3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                               | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 1- EN ISO13485:2016 +A11:2021<br>EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN 62366-1:2015+AMD1:2020<br>MEDDEV 2.7.1 rev4 2016<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>IMDRF MDCE<br>WG/N56FINAL:2019<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>ISO 8600-1:2015 | --                                          | --                              |
| 2- ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021                                                                                                                                                                            | --                                          | --                              |
| 3- EN 62366-1:2015+AMD1:2020<br>MEDDEV 2.7.1 rev4 2016<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>IMDRF MDCE<br>GT/N56FINAL:2019<br>Norma ASTM F1980-21                                                                                                                            | --                                          | --                              |
| 4- EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>Norma ASTM F1980-21<br>EN ISO 14971:2019+AMD11:2021                                                                                                                                                                       | --                                          | --                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 14630:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |    |
| 5- EN ISO 11607-1:2020<br>EN ISO 11607-2:2020<br>ASTM F1140/F1140M:2020<br>ASTM F1886/F1886M-16<br>ASTM D4169-22<br>ASTM F1980-21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -- | -- |
| 6- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>MEDDEV 2.7.1 rev4 2016<br>IMDRF MDCE<br>WG/N56FINAL:2019<br>MEDDEV 2.12-2 rev2 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -- | -- |
| 7- (CE) nº 1907/2006<br>(CE) nº 1935/2004<br>EN ISO 10993-1:2020<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2023<br>EN ISO 10993-11:2018<br>EN ISO13485:2016 +A11:2021<br>EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 11607-1:2020<br>EN ISO 11607-2:2020<br>ASTM F1140/F1140M:2020<br>ASTM F1886/F1886M-16<br>EN ISO 11737-1:2018+A1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>EN ISO 11135:2014 +Enmienda 1:2019<br>EN ISO 10993-7:2008+A1:2022<br>Norma ASTM D4169-22<br>Norma ASTM F1980-21<br>EN 62366-1:2015+AMD1:2020 | -- | -- |
| 8- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN 62366-1:2015+AMD1:2020<br>Norma ASTM D4169-22<br>EN ISO 11607-1:2020<br>EN ISO 11607-2:2020<br>ASTM F1140/F1140M:2020<br>ASTM F1886/F1886M-16<br>EN ISO 11737-1:2018+A1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>EN ISO 11135:2014 +Enmienda 1:2019<br>EN ISO 10993-7:2008+A1:2022<br>Norma ASTM F1980-21<br>ISO 14644-1:2015<br>EN 17141:2020                                                                                                                                  | -- | -- |

|                                                                                                                                                                                                              |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 9- EN 62366-1:2015+AMD1:2020<br>Norma ISO 8600-1:2015<br>Norma ISO 8600-4:2014<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN 62366-1:2015+AMD1:2020 | -- | -- |
| 12- EN ISO 14971:2019+AMD11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>ASTM D4169-22<br>ASTM F1980-21<br>EN 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021                                             | -- | -- |
| 13-EN 1041-2008<br>ISO15223-1-2012                                                                                                                                                                           | -- | -- |

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, 14 agosto 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 SA** bajo el número PM **136-350** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 26.08.2026 16:40:57

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005758-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



YENIDJEIAN Pedro Adolfo  
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia  
CUIL 27307455019