



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: 136-396#0001

Número de PM:

136-396

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador de video digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vedkang

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PV-20A,PV-20B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para visualizar, procesar y transmitir datos de imágenes en tiempo real procedentes de endoscopios específicos fabricados por Tuyun Medical Technology Co., Ltd.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

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
1- EN ISO 13485:2016 +AC:2018+ A11:2021	--	--

EN ISO 14971:2019 +A11:2021 ISO/TR 24971:2020 Safety: IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-2-18:2015; Performance: ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014		
2- EN ISO 13485: 2016 +AC:2018+ A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
3- EN ISO 13485:2016 +AC:2018+ A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
4- EN ISO 13485:2016 +AC:2018+ A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
5- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV IEC TR 62366-2:2016	--	--
6- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980-16	--	--
7- EN ISO 13485:2016 +AC:2018+ A11:2021 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 ASTM D4169-16	--	--
8- ISO 13485 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV IEC TR 62366-2:2016	--	--
9- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--

12- EN ISO 10993-1:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 IEC 62506:2013 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 EN ISO 13485: 2016 +AC:2018+ A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN 17141:2020 ISO 14698-1: 2003	--	--
13- EN ISO 13485: 2016 +AC:2018+ A11:2021 EN 556-1:2001/AC: 2006 ASTM D4169-16	--	--
14- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012; EN 60601-2-18: 2015 EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014; ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV; IEC TR 62366-2:2016	--	--
15- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012	--	--
16- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 ISO 20417: 2021 EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014	--	--
17- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 IEC 62506:2013 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012;	--	--

IEC 62304: 2006+AMD1: 2015 CSV IEC/TR 80001-1: 2010 IEC/TR 80001-2-2: 2012		
19- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 CSV; IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV; IEC TR 62366-2:2016 ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1: 2021	--	--

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, 21 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 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 **136-396**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 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: 14.09.2026 10:35:54

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°: 1-0047-3110-006376-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019