



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: 136-269#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/09/2021

Número de PM:

136-269

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cápsula endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-549- Cámaras para imagen

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de endoscopia Capsular (SC100) está compuesto por:

SC1 Cápsula inteligente

SC-RD1 Grabador de Datos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto permite el diagnóstico de enfermedades del tracto gastrointestinal, en especial para los casos que figuran a continuación:

- Sangrado GI oscuro o anemia ferropénica
- Sospecha de enfermedad de Crohn
- Sospecha de tumor de intestino delgado
- Monitoreo de síndrome de pólipo de intestino delgado
- Síndrome de indigestión dudoso o incontrolable (enfermedad celíaca, etc.)
- Examinación de deficiencia en la mucosa del intestino delgado, relacionada con el uso de drogas antiinflamatorias no esteroideas.
- Pacientes que tienen la necesidad de descartar clínicamente enfermedades del intestino delgado.

Período de vida útil (si corresponde):

El tiempo de almacenamiento de la cápsula es de 14 meses.

El resto de los componentes son productos no estériles y reutilizables, cuya vida útil depende de la cantidad de usos y del mantenimiento que se le proporcione.

La batería del grabador tiene una vida útil de 500 usos o dos años, cuando deberá reemplazarse.

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:

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 18, Nishang Road, LiangLu Ciudad Industrial, Distrito de Yubei, Chongqing, 401120, 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 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015	--	--
2-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-18:2015	--	--
3- EN ISO 13485:2016	--	--
4- ASTM F 1980-02	--	--
5- ASTM D 4169-16 ASTM D 4332-14 ASTM F 1980-02	--	--
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1	--	--
7- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
8- EN ISO 11135:2014 ASTM D 4169 ASTM D 4332 ASTM F 1980-02 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO11135-1:2007 EN ISO 13485:2016	--	--
9-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-18:2015	--	--
11- EN 60601-1-2:2015 EN 62471:2008	--	--
12- EN 62304:2006/ AC:2008 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
13- EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--

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, 01 septiembre 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 **136-269** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.18
16:42:33 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:42:05

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°: 1-0047-3110-006665-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019