



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: 1882-132#0001

Número de PM:

1882-132

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cápsula endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-002 Cámaras de video para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Capsovision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2158-6 CapsoCamPlus (SV3) y Kit CapsoCollect (CRR1)

2532 Software CapsoView (CVV)

2668 CapsoAccess (CDAS)

4579-2 Software CapsoCloud (CLD)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoscopia por cápsula CapsoCam Plus® está destinado a la visualización de la mucosa del intestino delgado en pacientes de 2 años o más. Puede utilizarse como herramienta en la detección de anomalías del intestino delgado

Las indicaciones para la cápsula endoscópica (CE) en pacientes pediátricos son las siguientes:

- Diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), incluida la evaluación de una posible enfermedad de Crohn (EC) y la supervisión continua de diagnóstico de pacientes pediátricos con EC establecida.
- Un estudio de CE normal tiene una alta especificidad para excluir la EC del intestino delgado.
- Se debe recomendar la CE en posibles casos de EC cuando la endoscopia convencional y las herramientas de imagen no son factibles o no son de carácter diagnóstico y no se presentan síntomas obstructivos intestinales.
- La posibilidad de retención de la cápsula debe considerarse detenidamente en pacientes con riesgo de estenosis intestinal, principalmente en aquellos pacientes que han sido sometidos a una cirugía abdominal con anterioridad y aquellos con enfermedad de Crohn posible o establecida.
- Diagnóstico de hemorragia gastrointestinal oculta (HGO) y/o anemia crónica: como una metodología de diagnóstico alternativa y como una herramienta para el tratamiento de la HGO en pacientes pediátricos.
- Diagnóstico de síndromes de poliposis: proporciona la detección segura y precisa de pólipos en el intestino delgado en pacientes pediátricos. Específicamente, la CE puede ser una herramienta útil para la evaluación y la supervisión de pacientes con el síndrome de Peutz-Jeghers (SPJ).
- La CE puede ser útil como una modalidad de diagnóstico alternativa para otras enfermedades que afectan a la población pediátrica como la enfermedad celíaca y el síndrome de malabsorción, la linfangiectasia, la enfermedad de injerto contra huésped, y el dolor abdominal crónico

Período de vida útil (si corresponde):

2 años para la cápsula endoscópica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CapsoVision, Inc

Lugar/es de elaboración:

18805 Cox Avenue, Suite 250, Saratoga, CA 95070, Estados Unidos de Norteamérica

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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
1) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62366-1 EN 60601-1-6 MDCG 2020-13 MDCG 2022-21 IEC 81001-5-1	----	----
2) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
3) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
4) EN 60601-1	----	----

EN 60601-1-2 EN/ISO 13485 EN 20417 EN ISO 15223-1 EN/ISO 14971 IEC 81001-5-1 Part 5-1		
5) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62366-1 EN 60601-1-6 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
6) EN/ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 10993-3 ISO 10993-5 10993-11 10993-23 EN/ISO 14971	----	----
7) EN/ISO 13485 EN 60601-1	----	----
8) EN/ISO 14971 ISO 14155 MDCG 2020-13 MDCG 2022-21 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
9) No Aplica	----	----
10) 10.1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 10993-11 10993-23 EN/ISO 14971	----	----
10.2 ISO 13485 ISO 14644-1 ISO-14644-2	----	----
10.3 ISO 13485 ISO 12233	----	----
10.4.1)	----	----

ISO 10993-3 ISO 10993-5 10993-11 10993-23		
10.4.2.) N/A	----	----
10.4.3) N/A	----	----
10.4.4) N/A	----	----
10.4.5) N/A	----	----
10.5) EN/ISO 13485 EN 60601-1 EN/ISO 14971	----	----
10.6) ISO 10993-3 ISO 10993-5 10993-11 10993-23	----	----
11) 11.1.) ISO 10993-3 ISO 10993-5 10993-11 10993-23	----	----
11.2) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	----	----
11.3) N/A	----	----
11.4) N/A	----	----
11.5) N/A	----	----
11.6) N/A	----	----
11.7) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	----	----
11.8) N/A	----	----
12) 12.1) N/A	----	----
12.2) N/A	----	----
13) 13.1) N/A	----	----

13.2) N/A	----	----
13.3) N/A	----	----
14) 14.1) EN 60601-1	----	----
14.2) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 55011 EN/ISO 14971 EN 62366-1 BS EN 6100-4-3 EN 60601-1-6	----	----
14.3) EN 60601-1	----	----
14.4) EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1	----	----
14.5) EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1	----	----
14.6) N/A	----	----
14.7) EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1	----	----
15) 15.1) N/A	----	----
15.2) N/A	----	----
16) 16.1) EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 BS EN 6100-4-3	----	----
16.2) N/A	----	----
16.3) N/A	----	----
16.4) N/A	----	----
17) 17.1) EN 60601-1	----	----

EN 60601-1-2 EN IEC 62304 BS EN ISO 14971 IEC 81001-5-1 Part 5-1:		
17.2) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN IEC 62304 BS EN ISO 14971 ISO IEC 27001 MDCG 2019-16 rev.1 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
17.3) N/A	----	----
17.4) ISO/IEC 27001 IEC 81001-5-1	----	----
18) 18.1) EN/ISO 14971	----	----
18.2) N/A	----	----
18.3) N/A	----	----
18.4) N/A	----	----
18.5) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 55011 EN ISO 14971	----	----
18.6) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 55011 BS EN 6100-4-3	----	----
18.7) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 55011 BS EN 6100-4-3	----	----
18.8) EN/ISO 14971 EN 60601-1 EN/ISO 13485 ISO/IEC 27001 MDCG 2019-16 rev.1 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----

19)		
19.1)	----	----
N/A		
19.2)	----	----
N/A		
19.3)	----	----
N/A		
19.4)	----	----
N/A		
20)		
20.1)		
EN 60601-1	----	----
EN 60601-1-2		
EN/ISO 14971		
20.2)	----	----
N/A		
20.3)	----	----
N/A		
20.4)	----	----
N/A		
20.5)	----	----
N/A		
20.6)		
EN/ISO 14971	----	----
EN 60601-1		
EN/ISO 13485		
21)		
21.1)	----	----
N/A		
21.2)	----	----
N/A		
21.3)	----	----
N/A		
22)		
22.1)	----	----
EN 60601-1-11		
22.2)	----	----
EN 60601-1-11		
22.3)	----	----
EN 60601-1-11		
23)		
23.1)		
EN 60601-1	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
Part 1		
CR EU 207		
IEC 81001-5-1		
Part 5-1		
23.1.a)	----	----
EN 60601-1		

EN 20417 EN ISO 15223-1 ASTM F2252/F2252M ISO IEC 16022 IEC 81001-5-1 Part 5-1		
23.1.b) EN 60601-1 EN 20417 EN ISO 15223-1 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
23.1.c) EN 60601-1 EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.1.d) EN 60601-1 EN 20417 EN ISO 15223-1 IEC 81001-5-1 Part 5-1	----	----
23.1.e) N/A	----	----
23.1.f) CR EU 207 Commission Regulation (EU)No 207/2012	----	----
23.1.g) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.1.h) EN 60601-1 EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2) N/A	----	----
23.2.a) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.b) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.c) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.d) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.e) N/A	----	----
23.2.f) N/A	----	----

23.2.g) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.h) EN 20417 EN ISO 15223-1 MDCG 2018-3 Rev.1 MDCG 2018-4	----	----
23.2.i) EN 20417 EN ISO 15223-1	----	----
23.2.j) N/A	----	----
23.2.k) EN 60601-1	----	----
23.2.l) N/A	----	----
23.2.m) EN 20417 EN ISO 15223-1 ASTM F 2503	----	----
23.2.n) EN 20417 EN ISO 15223-1 Part 1	----	----
23.2.o) N/A	----	----
23.2.p) N/A	----	----
23.2.q) N/A	----	----
23.2.r) N/A	----	----
23.2.s) N/A	----	----
23) 23.3.a) N/A 23.3.b) N/A 23.3.c) N/A 23.3.d) N/A 23.3.e) N/A 23.3.f) N/A 23.3.g) N/A 23.3.h) N/A 23.3.i) N/A 23.3.j) N/A	---	---
23.4) N/A	---	---
23.4.a) EN 60601-1 EN/ISO 14971	----	----

EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.b)		
EN 60601-1		
EN/ISO 14971	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.c)		
EN/ISO 13485	----	----
EN/ISO 14971		
23.4.d)		
N/A	----	----
23.4.e)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971	----	----
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
23.4.f)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 20417		
EN ISO 15223-1	----	----
Part 1		
IEC 81001-5-1		
Part 5-1		
23.4.g)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 20417		
EN ISO 15223-1	----	----
Part 1		
IEC 81001-5-1		
Part 5-1		
23.4.h)		
N/A	----	----
23.4.i)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971	----	----
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
23.4.j)		
EN/ISO 13485	----	----
EN/ISO 14971		
23.4.k) N/A		
23.4.l) N/A		
23.4.m) N/A	----	----
23.4.n) N/A		
23.4.o) N/A		
23.4.p)		
EN/ISO 13485	----	----
EN/ISO 14971		

EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.q)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.r)		
N/A	----	----
23.4.s)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
IEC 81001-5-1		
Part 5-1		
23.4.t)		
N/A	----	----
23.4.u)		
N/A	----	----
23.4.v)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.w) N/A		
23.4.x) N/A	----	----
23.4.y)		
EN 60601-1	----	----
EN/ISO 13485		
23.4.z)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
23.4.aa)		
N/A	----	----
23.4.ab)		
EN/ISO 13485		
EN/ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2	----	----
EN 20417		
EN ISO 15223-1		
ISO 27001		
IEC 81001-5-1		
Part 5-1:		

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, 22 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Lap S.A** bajo el número PM **1882-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
14:50:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:28:51

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°: 1-0047-3110-007306-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617