



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-155#0002

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 136-155

Disposición autorizante N° 6428/15 de fecha 10 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005678-20-1 (en evaluación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent pilórico/ duodenal.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-748- Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Taewoong

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent pilórico/duodenal Niti-S y el ComVi tienen como función mantener la apertura luminal pilórica/duodenal en estrechamientos causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien en estrechamientos benignos.

Modelos: Stents Pilóricos No Cubiertos NitiS. OTW No Cubiertos:

[Tipo-Cabezal]:

P1806, P1808, P1810, P1812,
P1814, P1815, P1816, P2006,
P2008, P2010, P2012, P2014,
P2015, P2016, P2206, P2208,
P2210, P2212, P2214, P2215,
P2216, P2406, P2408, P2410,
P2412, P2414, P2415, P2416,
P2606, P2608, P2610, P2612,

P2614, P2615, P2616, P2806,
P2808, P2810, P2812, P2814,
P2815, P2816.

[Tipo-D]: PD1806, PD1808,
PD1810, PD1812, PD1814,
PD1815, PD2006, PD2008,
PD2010, PD2012, PD2014, PD2015, PD2206, PD2208,
PD2210, PD2212, PD2214,
PD2215, PD2406, PD2408,
PD2410, PD2412, PD2414,
PD2415, PD2606, PD2608,
PD2610, PD2612, PD2614,
PD2615, PD2806, PD2808,
PD2810, PD2812, PD2814,
PD2815.

TTS No Cubiertos:

[Tipo-Cabezal]: PT1806, PT1808,
PT1810, PT1812, PT2006,
PT2008, PT2010, PT2012.

[Tipo-D]: PDT1806, PDT1808,
PDT1810, PDT1812, PDT1814,
PDT1815, PDT2006, PDT2008,
PDT2010, PDT2012, PDT2014,
PDT2015, PDT2206, PDT2208,
PDT2210, PDT2212, PDT2214,
PDT2215, PDT2406, PDT2408,
PDT2410, PDT2412, PDT2414,
PDT2415, PDT1806-12,
PDT1808-12, PDT1810-12,
PDT1812-12, PDT1814-12,
PDT1815-12, PDT2006-12,
PDT2008-12, PDT2010-12,
PDT2012-12, PDT2014-12,
PDT2015-12, PDT2206-12,
PDT2208-12, PDT2210-12,
PDT2212-12, PDT2214-12,
PDT2215-12, PDT2406-12,
PDT2408-12, PDT2410-12,
PDT2412-12, PDT2414-12,
PDT2415-12, PDT1806-22,
PDT1808-22, PDT1810-22,
PDT1812-22, PDT1814-22,
PDT1815-22, PDT2006-22,
PDT2008-22, PDT2010-22,
PDT2012-22, PDT2014-22,
PDT2015-22, PDT2206-22,
PDT2208-22, PDT2210-22,
PDT2212-22, PDT2214-22,
PDT2215-22, PDT2406-22,
PDT2408-22, PDT2410-22,
PDT2412-22, PDT2414-22,

PDT2415-22.

Stents Pilóricos Cubiertos Niti-S.

OTW Cubiertos:

[Tipo-Cabezal; Totalmente

Cubiertos]: PS1806F, PS1808F, PS1810F, PS1812F, PS1814F,

PS1815F, PS1816F, PS2006F,

PS2008F, PS2010F, PS2012F,

PS2014F, PS2015F, PS2016F,

PS2206F, PS2208F, PS2210F,

PS2212F, PS2214F, PS2215F,

PS2216F, PS2406F, PS2408F,

PS2410F, PS2412F, PS2414F,

PS2415F, PS2416F, PS2606F,

PS2606F, PS2608F, PS2610F,

PS2612F, PS2614F, PS2615F,

PS2616F, PS2806F, PS2808F,

PS2810F, PS2812F, PS2814F,

PS2815F, PS2816F.

[Tipo-Cabezal; Extremo No

Cubierto]: PS1806H, PS1808H,

PS1810H, PS1812H, PS1814H,

PS1815H, PS1816H, PS2006H,

PS2008H, PS2010H, PS2012H,

PS2014H, PS2015H, PS2016H,

PS2206H, PS2208H, PS2210H,

PS2212H, PS2214H, PS2215H,

PS2216H, PS2406H, PS2408H,

PS2410H, PS2412H, PS2414H,

PS2415H, PS2416H, PS2606H,

PS2608H, PS2610H, PS2612H,

PS2614H, PS2615H, PS2616H,

PS2806H, PS2808H, PS2810H,

PS2812H, PS2814H, PS2815H,

PS2816H.

[Tipo-Cabezal; Ambos No

Cubiertos]: PS1806B, PS1808B,

PS1810B, PS1812B, PS1814B,

PS1815B, PS1816B, PS2006B,

PS2008B, PS2010B, PS2012B,

PS2014B, PS2015B, PS2016B,

PS2206B, PS2208B, PS2210B,

PS2212B, PS2214B, PS2215B,

PS2216B, PS2406B, PS2408B,

PS2410B, PS2412B, PS2414B,

PS2415B, PS2416B, PS2606B,

PS2608B, PS2610B, PS2612B,

PS2614B, PS2615B, PS2616B,

PS2806B, PS2808B, PS2810B,

PS2812B, PS2814B, PS2815B,

PS2816B.

[Tipo-Cabezal: Totalmente

Cubiertos]: PST1806F,
PST1808F, PST1810F,
PST1812F, PST1814F, PST1815F, PST2006F,
PST2008F, PST2010F,
PST2012F, PST2014F,
PST2015F, PST2206F,
PST2208F, PST2210F,
PST2212F, PST2214F,
PST2215F, PST1806F-12,
PST1808F-12, PST1810F-12,
PST1812F-12, PST1814F-12,
PST1815F, PST2006F-12,
PST2008F-12, PST2010F-12,
PST2012F-12, PST2014F-12,
PST2015F-12, PST2206F-12,
PST2208F-12, PST2210F-12,
PST2214F-12, PST2215F-12,
PST1806F-22, PST1808F-22,
PST1810F-22, PST1812F-22,
PST1814F-22, PST1815F-22,
PST2006F-22, PST2008F-22,
PST2010F-22, PST2012F-22,
PST2014F-22, PST2015F-22,
PST2206F- 22, PST2208F 22,
PST2210F 22, PST2212F 22,
PST2214F 22, PST2215F 22.

[Tipo-Cabezal, Extremo No
Cubierto]: PST1806H, PST1808H,
PST1810H, PST1812H,
PST1814H, PST1815H,
PST2006H, PST2008H,
PST2010H, PST2012H,
PST2014H, PST2015H,
PST2206H, PST2208H,
PST2210H, PST2212H,
PST2214H, PST2215H,
PST1806H-12, PST1808H-12,
PST1810H-12, PST1812H-12,
PST1814H-12, PST1815H-12,
PST2006H-12, PST2008H-12,
PST2010H-12, PST2012H-12,
PST2014H-12, PST2015H-12,
PST2206H-12, PST2208H-12,
PST2210H-12, PST2212H-12,
PST2214H-12, PST2215H-12,
PST1806H-22, PST1808H-22,
PST1810H-22, PST1812H-22,
PST1814H-22, PST1815H-22,
PST2006H-22, PST2008H-22,
PST2010H-22, PST2012H-22,
PST2014H-22, PST2015H-22,

PST2206H-22, PST2208H-22, PST2210H-22, PST2212H- 22,
PST2214H-22,
PST2215H-22

[Tipo Cabezal; Ambos No
Cubierto]: PST1806B, PST1808B,
PST1810B, PST1812B,
PST1814B, PST1815B,
PST2006B, PST2008B,
PST2010B, PST2012B,
PST2014B, PST2015B,
PST2206B, PST2208B,
PST2210B ,PST2212B,
PST2214B, PST2215B,
PST1806B-12, PST1808B-12,
PST1810B-12, PST1812B-12,
PST1814B-12, PST1815B-12,
PST2006B-12, PST2008B-12,
PST2010B-12, PST2012B-12,
PST2014B-12, PST2015B-12,
PST2206B-12, PST2208B-12,
PST2210B- 12, PST2212B-12,
PST2214B-12, PST2215B-12,
PST1806B-22, PST1808B-22,
PST1810B-22, PST1812B-22,
PST1814B-22, PST1815B-22,
PST2006B-22, PST2008B-22,
PST2010B-22, PST2012B-22,
PST2014B-22, PST2015B-22,
PST2206B-22, PST2208B-22,
PST2210B- 22, PST2212B-22,
PST2214B- 22, PST2215B-22.

[Tipo-ComVi: Ambos No
Cubiertos]: PC1806B, PC1808B,
PC1810B, PC1812B, PC2006B,
PC2008B, PC2010B, PC2012B,
PC2206B, PC2208B, PC2210B,
PC2212B, PC2406B, PC2408B,
PC2410B, PC2412B, PC2606B,
PC2608B, PC2610B, PC2612B,
PC2806B, PC2808B, PC2810B,
PC2812B.

[Tipo-ComVi: Ambos No
Cubiertos]: PC1806BA,
PC1808BA, PC1810BA,
PC1812BA, PC2006BA,
PC2008BA, PC2010BA,
PC2012BA, PC2206BA,
PC2208BA, PC2210BA,
PC2212BA, PC2406BA,
PC2408BA, PC2410BA, PC2412BA, PC2606BA,
PC2608BA, PC2610BA,

PC2612BA, PC2806BA,
PC2808BA, PC2810BA,
PC2812BA.

TTS Cubiertos:

[Tipo-ComVi; Ambos No
Cubiertos]: PCT1806B,
PCT1808B, PCT1810B,
PCT1812B, PCT2006B,
PCT2008B, PCT2010B,
PCT2012B, PCT2206B,
PCT2208B, PCT2210B,
PCT2212B, PCT1806B-22,
PCT1808B-22, PCT1810B-22,
PCT1812B-22, PCT2006B-22,
PCT2008B-22, PCT2010B-22,
PCT2012B-22, PCT2206B-22,
PCT2208B-22, PCT2210B-22,
PCT2212B-22.

[Tipo-ComVi: Ambos No
Cubiertos]: PCT1806BA,
PCT1808BA, PCT1810BA,
PCT1812BA, PCT2006BA,
PCT2008BA, PCT2010BA,
PCT2012BA, PCT2206BA,
PCT2208BA, PCT2210BA,
PCT2212BA, PCT1806BA-22,
PCT1808BA-22, PCT1810BA-22,
PCT1812BA-22, PCT2006BA-22,
PCT2008BA-22, PCT2010BA-22,
PCT2012BA-22, PCT2206BA-22,
PCT2208BA-22, PCT2210BA-22,
PCT2212BA-22.

[TTS, Tipo acampanado]

PCT1806P, PCT1808P,
PCT1810P, PCT1812P,
PCT2006P, PCT2008P,
PCT2010P,
PCT2012P, PCT2206P,
PCT2208P, PCT2210P,
PCT2212P, PCT2406P,
PCT2408P,
PCT2410P, PCT2412P,
PCT2606P, PCT2608P,
PCT2610P, PCT2612P,
PCT1806P-12, PCT1808P-12,
PCT1810P-12, PCT1812 P-12,
PCT2006P-12, PCT2008P-12,
PCT2010P-12, PCT2012P-12, PCT2206P-12, PCT2208P-12,
PCT2210P-12, PCT2212P-12,
PCT2406P-12, PCT2408P 12,
PCT2410P-12, PCT2412P 12,

PCT2606P-12, PCT2608P-12,
PCT2610P-12, PCT2612P-12
PCT1806P- 22, PCT1808P 22,
PCT1810P- 22, PCT1812P-22,
PCT2006P-22, PCT2008P-22,
PCT2010P-22, PCT2012P-22,
PCT2206P-22, PCT2208P-22,
PCT2210P-22, PCT2212P-22,
PCT2406P-22, PCT2408P-22,
PCT2410P-22, PCT2412P-22,
PCT2606P-22, PCT2608P-22,
PCT2610P-22, PCT2612P-22.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.,

Lugar de elaboración: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-Do, 10022, República de Corea

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 136-155 siendo su nueva vigencia hasta el 10 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 21679