



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 136-156#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: 136-156

Disposición autorizante N° 6509/15 de fecha 12 agosto 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005768-20-0

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Stent biliar

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: Las prótesis Biliares Niti-s & Comvi se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis Biliares recubiertas se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna y / o benigna.

La prótesis Bumpy [TK\*\*\*\*CW o BK\*\*\*\*CW] se usan cuando existe estenosis maligna y o benigna y en casos de estenosis pancreatica ductal benigna.

Modelos: Niti-S y ComVi

Stents Biliares No Cubiertos Niti-S.

Percutáneos No Cubiertos:

[Tipo-S]: T0604, T0605, T0606, T0607, T0608, T0609,  
T0610, T0612, T0804, T0805, T0806, T0807, T0808,  
T0809, T0810, T0812, T1004, T1005, T1006, T1007,  
T1008, T1009, T1010, T1012.

[Tipo-D]: TD0604, TD0605, TD0606, TD0607, TD0608, TD0609, TD0610, TD0612, TD0804, TD0805, TD0806, TD0807, TD0808, TD0809, TD0810, TD0812, TD1004, TD1005, TD1006, TD1007, TD1008, TD1009, TD1010, TD1012.

[Tipo M]:TN0604, TN0605, TN0606, TN0607, TN0608, TN0609, TN0610, TN0612, TN0804, TN0805, TN0806, TN0807, TN0808, TN0809, TN0810, TN0812, TN1004, TN1005, TN1006, TN1007, TN1008, TN1009, TN1010, TN1012, TN0604-6, TN0605-6, TN0606-6, TN0607-6, TN0608-6, TN0609-6, TN0610-6, TN0612-6, TN0804-6, TN0805-6, TN0806-6, TN0807-6, TN0808-6, TN0809-6,- TN0810-6, TN0812-6

[Tipo-LCD]: TLD0604, TLD0605, TLD0606, TLD0607, TLD0608, TLD0609, TLD0610, TLD0612, TLD0804, TLD0805, TLD0806, TLD0807, TLD0808, TLD0809, TLD0810, TLD0812, TLD1004, TLD1005, TLD1006, TLD1007, TLD1008, TLD1009, TLD1010, TLD1012, TLD0604-6, TLD0605-6, TLD0606-6, TLD0607-6, TLD0608-6, TLD0609-6, TLD0610-6, TLD0612-6, TLD0804-6, TLD0805-6, TLD0806-6, TLD0807-6, TLD0808-6, TLD0809-6, TLD0810-6, TLD0812-6, TLD1004-6, TLD1005-6, TLD1006-6, TLD1007-6, TLD1008-6, TLD1009-6, TLD1010-6, TLD0604-7, TLD0605-7, TLD0606-7, TLD0607-7, TLD0608-7, TLD0609-7, TLD0610-7, TLD0612-7, TLD0804-7, TLD0805-7, TLD0806-7, TLD0807-7, TLD0808-7, TLD0809-7, TLD0810-7, TLD0812-7, TLD1004-7, TLD1005-7, TLD1006-7, TLD1007-7, TLD1008-7, TLD1009-7, TLD1010-7, TLD1012-7

Endoscopio No Cubierto:

[Tipo-S]: B0604, B0605, B0606, B0607, B0608, B0609, B0610, B0612, B0804, B0805, B0806, B0807, B0808, B0809, B0810, B0812, B1004, B1005, B1006, B1007, B1008, B1009, B1010, B1012.

[Tipo M]:BN0604, BN0605, BN0606, BN0607, BN0608, BN0609, BN0610, BN0612, BN0804, BN0805, BN0806, BN0807, BN0808, BN0809, BN0810, BN0812, BN1004, BN1005, BN1006, BN1007, BN1008, BN1009, BN1010, BN1012, BN0604-6, BN0605-6, BN0606-6, BN0607-6, BN0608-6, BN0609-6, BN0610-6, BN0612-6, BN0804-6, BN0805-6, BN0806-6, BN0807-6, BN0808-6, BN0809-6, BN0810-6, BN0812-6.

[Tipo-S, Sistema introductor con alambre pequeño]:

BM0604, BM0605, BM0606, BM0607, BM0608, BM0609, BM0610, BM0612, BM0804, BM0805, BM0806, BM0807, BM0808, BM0809, BM0810, BM0812, BM1004, BM1005, BM1006, BM1007, BM1008, BM1009, BM1010, BM1012.

[Tipo-D]: BD0604, BD0605, BD0606, BD0607, BD0608, BD0609, BD0610, BD0612, BD0804, BD0805, BD0806,

BD0807, BD0808, BD0809, BD0810, BD0812, BD1004, BD1005, BD1006, BD1007, BD1008, BD1009, BD1010, BD1012.

[Tipo-D, Sistema introductor con alambre pequeño]:

BDM0604, BDM0605, BDM0606, BDM0607, BDM0608, BDM0609, BDM0610, BDM0612, BDM0804, BDM0805, BDM0806, BDM0807, BDM0808, BDM0809, BDM0810, BDM0812, BDM1004, BDM1005, BDM1006, BDM1007, BDM1008, BDM1009, BDM1010, BDM1012.

[Tipo-LCD]: BLD0604, BLD0605, BLD0606, BLD0607,

BLD0608, BLD0609, BLD0610, BLD0612, BLD0804, BLD0805, BLD0806, BLD0807, BLD0808, BLD0809, BLD0810, BLD0812, BLD1004, BLD1005, BLD1006, BLD1007, BLD1008, BLD1009, BLD1010, BLD1012, BLD0604-6, BLD0605-6, BLD0606-6, BLD0607-6, BLD0608-6, BLD0609-6, BLD0610-6, BLD0612-6, BLD0804-6, BLD0805-6, BLD0806-6, BLD0807-6, BLD0808-6,

BLD0809-6, BLD0810-6,

BLD0812-6, BLD1004-6,

BLD1005-6, BLD1006-6,

BLD1007-6, BLD1008-6,

BLD1009-6, BLD1010-6,

BLD0604-7, BLD0605-7,

BLD0606-7, BLD0607-7,

BLD0608-7, BLD0609-7,

BLD0610-7, BLD0612-7,

BLD0804-7, BLD0805-7,

BLD0806-7, BLD0807-7,

BLD0808-7, BLD0809-7,

BLD0810-7, BLD0812-7,

BLD1004-7, BLD1005-7,

BLD1006-7, BLD1007-7,

BLD1008-7, BLD1009-7,

BLD1010-7, BLD1012-7

BLDM0604, BLDM0605, BLDM0606, BLDM0607,

BLDM0608, BLDM0609, BLDM0610, BLDM0804,

BLDM0805, BLDM0806, BLDM0807, BLDM0808,

BLDM0809, BLDM0810, BLDM0812, BLDM1004,

BLDM1005, BLDM1006, BLDM1007, BLDM1008,

BLDM1009, BLDM1010, BLDM1012

Stents Biliares Cubiertos Niti-S

Percutáneos cubiertos:

[Tipo-S; Totalmente cubiertos]: TS0604F, TS0605F,

TS0606F, TS0607F, TS0608F, TS0609F, TS0610F,

TS0612F, TS0804F, TS0805F, TS0806F, TS0807F,

TS0808F, TS0809F, TS0810F, TS0812F, TS1004F,

TS1005F, TS1006F, TS1007F, TS1008F, TS1009F,

TS1010F, TS1012F.-

[Tipo-S; Totalmente cubiertos con sutura recuperable Song]:

TS0804FS, TS0805FS, TS0806FS, TS0807FS,  
TS0808FS, TS0809FS, TS0810FS, TS0812FS,  
TS1004FS, TS1005FS, TS1006FS, TS1007FS,  
TS1008FS, TS1009FS, TS1010FS, TS1012FS.

[Tipo-S; Ambos No cubiertos]: TS0604B, TS0605B,  
TS0606B, TS0607B, TS0608B, TS0609B, TS0610B,  
TS0612B, TS0804B, TS0805B, TS0806B, TS0807B,  
TS0808B, TS0809B, TS0810B, TS0812B, TS1004B,  
TS1005B, TS1006B, TS1007B, TS1008B, TS1009B,  
TS1010B, TS1012B.

[Tipo-D; Totalmente Cubiertos (Tipo PD)]: TJ0804FS,  
TJ0805FS, TJ0806FS, TJ0807FS, TJ0808FS, TJ0809FS,  
TJ0810FS, TJ0812FS, TJ1004FS, TJ1005FS, TJ1006FS,  
TJ1007FS, TJ1008FS, TJ1009FS, TJ1010FS, TJ1012FS  
TS0604F2, TS0605F2, TS0606F2, TS0607F2,  
TS0608F2, TS0804F2, TS0805F2, TS0806F2,  
TS0807F2, TS0808F2, TS1004F2, TS1005F2,  
TS1006F2, TS1007F2, TS1008F2.

[Tipo acampanado, totalmente cubiertos]: TS0604FW,  
TS0605FW, TS0606FW, TS0607FW, TS0608FW,  
TS0609FW, TS0610FW, TS0612FW, TS0804FW,  
TS0805FW, TS0806FW, TS0807FW, TS0808FW,  
TS0809FW, TS0810FW, TS0812FW, TS1004FW,  
TS1005FW, TS1006FW, TS1007FW, TS1008FW,  
TS1009FW, TS1010FW, TS1012FW.

[Tipo acampanado, totalmente cubierto con sutura  
recuperable de Song]: TS0804FWS, TS0805FWS,  
TS0806FWS, TS0807FWS, TS0808FWS, TS0809FWS,  
TS0810FWS, TS0812FWS, TS1004FWS,  
TS1005FWS, TS1006FWS, TS1007FWS, TS1008FWS,  
TS1009FWS, TS1010FWS, TS1012FWS

[Tipo totalmente acampanado, cubierto, con baches]:  
TK0604CW,TK0605CW,TK0606CW,TK0607CW,TK0608  
CW,TK0609CW,  
TK0610CW,TK0612CW,TK0804CW,TK0805CW,TK0806  
CW,TK0807CW,  
TK0808CW,TK0809CW,TK0810CW,TK0812CW,TK1004  
CW,TK1005CW,  
TK1006CW,TK1007CW,TK1008CW,TK1009CW,TK1010  
CW, TK1012CW

[Tipo acampanado, totalmente cubierto con sutura  
recuperable de Song]: TK0804CWS,TK0805CWS,  
TK0806CWS,TK0807CWS,  
TK0808CWS,TK0809CWS,  
TK0810CWS,TK0812CWS, TK1004CWS, TK1005CWS,  
TK1006CWS,TK1007CWS, TK1008CWS,TK1009CWS,  
TK1010CWS,TK1012CWS

Endoscópico Cubierto:

[Tipo-S; Totalmente Cubierto]: BS0604F, BS0605F,  
BS0606F, BS0607F, BS0608F, BS0609F, BS0610F,  
BS0612F, BS0804F, BS0805F, BS0806F, BS0807F,

BS0808F, BS0809F, BS0810F, BS0812F, BS1004F,  
BS1005F, BS1006F, BS1007F, BS1008F, BS1009F,  
BS1010F, BS1012F

[Tipo-S; Sistema introductor con alambre pequeño  
Totalmente Cubierto]:

BSM0603F, BSM0604F, BSM0605F, BSM0606F,  
BSM0607F, BSM0608F, BSM0609F, BSM0610F,  
BSM0612F, BSM0803F, BSM0804F, BSM0805F,  
BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F,  
BSM0810F, BSM0812F, BSM1003F, BSM1004F,  
BSM1005F, BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F,  
BSM1009F, BSM1010F, BSM1012F.

[Tipo-S; Ambos No Cubiertos]: BS0604B, BS0605B,  
BS0606B, BS0607B, BS0608B, BS0609B, BS0610B,  
BS0612B, BS0804B, BS0805B, BS0806B, BS0807B,  
BS0808B, BS0809B, BS0810B, BS0812B, BS1004B,  
BS1005B, BS1006B, BS1007B, BS1008B, BS1009B,  
BS1010B, BS1012B.

[Tipo-S, Ambos No Cubiertos, Sistema introductor con  
alambre pequeño]:

BSM0604B, BSM0605B, BSM0606B, BSM0607B,  
BSM0608B, BSM0609B, BSM0610B, BSM0612B,  
BSM0804B, BSM0805B, BSM0806B, BSM0807B,  
BSM0808B, BSM0809B, BSM0810B, BSM0812B,  
BSM1004B, BSM1005B, BSM1006B, BSM1007B,  
BSM1008B, BSM1009B, BSM1010B, BSM1012B.-

[Tipo acampanado, totalmente cubierto]: BSM0604FW,  
BSM0605FW, BSM0606FW, BSM0607FW, BSM0608FW,  
BSM0609FW, BSM0610FW, BSM0612FW, BSM0804FW,  
BSM0805FW, BSM0806FW, BSM0807FW, BSM0808FW,  
BSM0809FW, BSM0810FW, BSM0812FW, BSM1004FW,  
BSM1005FW, BSM1006FW, BSM1007FW, BSM1008FW,  
BSM1009FW, BSM1010FW, BSM1012FW.

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BS0806FP,  
BS0808FP, BS0810FP, BS1006FP, BS1008FP,  
BS1010FP.

[Cónico centrado; completamente cubierto; kaffes]:

BS0604F2, BS0605F2, BS0606F2, BS0607F2,  
BS0608F2, BS0804F2, BS0805F2, BS0806F2,  
BS0807F2, BS0808F2, BS1004F2, BS1005F2,  
BS1006F2, BS1007F2, BS1008F2

[Tipo-S; Totalmente Cubiertos]: BSM0604F, BSM0605F,  
BSM0606F, BSM0607F, BSM0608F, BSM0609F,  
BSM0610F, BSM0612F, BSM0804F, BSM0805F,  
BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F,  
BSM0810F, BSM0812F, BSM1004F, BSM1005F,  
BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F, BSM1009F,  
BSM1010F, BSM1012F.

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BS0604FW,  
BS0605FW, BS0606FW, BS0607FW, BS0608FW,  
BS0609FW, BS0610FW, BS0612FW, BS0804FW,

BS0805FW, BS0806FW, BS0807FW, BS0808FW,  
BS0809FW, BS0810FW, BS0812FW, BS1004FW,  
BS1005FW, BS1006FW, BS1007FW, BS1008FW,  
BS1009FW, BS1010FW, BS1012FW,

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BK0604CW,  
BK0605CW, BK0606CW, BK0607CW, BK0608CW,  
BK0609CW, BK0610CW, BK0612CW, BK0804CW,  
BK0805CW, BK0806CW, BK0807CW, BK0808CW,  
BK0809CW, BK0810CW, BK0812CW, BK1004CW,  
BK1005CW, BK1006CW, BK1007CW, BK1008CW,  
BK1009CW, BK1010CW, BK1012CW, BK0604CW2,  
BK0606CW2, BK0608CW2, BK0804CW2, BK0806CW2,  
BK0808CW2, BK1004CW2, BK1006CW2, BK1008CW2,  
BKM0604CW, BKM0605CW, BKM0606CW,  
BKM0607CW, BKM0608CW,  
BKM0609CW, BKM0610CW, BKM0612CW,  
BKM0804CW, BKM0805CW,  
BKM0806CW, BKM0807CW, BKM0808CW,  
BKM0809CW, BKM0810CW,  
BKM0812CW, BKM1004CW, BKM1005CW,  
BKM1006CW, BKM1007CW,  
BKM1008CW, BKM1009CW, BKM1010CW,  
BKM1012CW

Stents Biliares ComVi.

Percutáneos:

[Tipo-ComVi; Totalmente Cubiertos]: TC0604F, TC0605F,  
TC0606F, TC0607F, TC0608F, TC0609F, TC0610F,  
TC0612F, TC0804F, TC0805F, TC0806F, TC0807F,  
TC0808F, TC0809F, TC0810F, TC0812F, TC1004F,  
TC1005F, TC1006F, TC1007F, TC1008F, TC1009F,  
TC1010F, TC1012F.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: TC0604B, TC0605B,  
TC0606B, TC0607B, TC0608B, TC0609B, TC0610B,  
TC0612B, TC0804B, TC0805B, TC0806B, TC0807B,  
TC0808B, TC0809B, TC0810B, TC0812B, TC1004B,  
TC1005B, TC1006B, TC1007B, TC1008B, TC1009B,  
TC1010B, TC1012B.

[Tipo-ComVi; Extremo No Cubiertos]: TC0804H,  
TC0805H, TC0806H, TC0807H, TC0808H, TC0809H,  
TC0810H, TC0812H, TC1004H, TC1005H, TC1006H,  
TC1007H, TC1008H, TC1009H, TC1010H, TC1012H

Endoscópico:

[Tipo-ComVi; Totalmente Cubiertos]: BC0604F,  
BC0605F, BC0606F, BC0607F, BC0608F, BC0609F,  
BC0610F, BC0612F, BC0804F, BC0805F, BC0806F,  
BC0807F, BC0808F, BC0809F, BC0810F, BC0812F,  
BC1004F, BC1005F, BC1006F, BC1007F, BC1008F,  
BC1009F, BC1010F, BC1012F.

[Tipo-ComVi; Sistema introductor con alambre pequeño  
Totalmente cubierto]:

BCM0604F, BCM0605F, BCM0606F, BCM0607F,

BCM0608F, BCM0609F, BCM0610F, BCM0612F,  
BCM0804F, BCM0805F, BCM0806F, BCM0807F,  
BCM0808F, BCM0809F, BCM0810F, BCM0812F,  
BCM1004F, BCM1005F, BCM1006F, BCM1007F,  
BCM1008F, BCM1009F, BCM1010F, BCM1012F.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: BC0604B, BC0605B,  
BC0606B, BC0607B, BC0608B, BC0609B, BC0610B,  
BC0612B, BC0804B, BC0805B, BC0806B, BC0807B,  
BC0808B, BC0809B, BC0810B, BC0812B, BC1004B,  
BC1005B, BC1006B, BC1007B, BC1008B, BC1009B,  
BC1010B, BC1012B.

[Tipo-ComVi; Sistema introductor con alambre pequeño,  
Ambos No Cubiertos]: BCM0604B, BCM0605B,  
BCM0606B, BCM0607B, BCM0608B, BCM0609B,  
BCM0610B, BCM0612B, BCM0804B, BCM0805B,  
BCM0806B, BCM0807B, BCM0808B, BCM0809B,  
BCM0810B, BCM0812B, BCM1004B, BCM1005B,  
BCM1006B, BCM1007B, BCM1008B, BCM1009B,  
BCM1010B, BCM1012B.

[Tipo-ComVi; Extremo No Cubierto]: BC0804H,  
BC0805H, BC0806H, BC0807H, BC0808H, BC0809H,  
BC0810H, BC0812H, BC1004H, BC1005H, BC1006H,  
BC1007H, BC1008H, BC1009H, BC1010H, BC1012H

Período de vida útil: 3 años desde 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: El stent biliar y el sistema de introducción vienen presentados en forma individual, estériles.

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 136-156 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 14 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21765