



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 136-223#0002**

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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: 136-223

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 07 agosto 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC rev. 136-223#0001

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Video Colonoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-665 - Colonoscopios, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los videocolonoscopios PENTAX Medical (series EC34-i10c y EC38-i10c) están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de video) del tracto gastrointestinal inferior y para el acceso terapéutico al mismo. Estas estructuras anatómicas incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: intestino grueso hasta el intestino ciego, intestino delgado (íleon terminal). Estos endoscopios se introducen, según el criterio del médico, por vía rectal o a través de una colostomía, cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Modelos: EC-34-i10cL

EC-34-i10cF

EC-34-i10cM

EC-38-i10cL

EC-38-i10cF

EC-38-i10cM  
EC38-i10cF2

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: 1) HOYA Corporation  
2) HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory  
3) Pentax Medical (Penang) Snd. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio, 160-0023, Japón  
2) 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japón  
3) Plot 12 & 13, Hilir Sungai Keluang 3, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.

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 S.A. bajo el número PM 136-223 siendo su nueva vigencia hasta el 07 agosto 2029

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: 27 septiembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 59558

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004057-24-5