



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 136-145#0001**

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: 136-145

Disposición autorizante N° 6890/14 de fecha 26 septiembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 2173/16 fecha 04 marzo 2016  
N° 3400/17 fecha 10 de abril de 2017  
DC N°00 fecha 08 de octubre de 2019.

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

Nombre descriptivo: Sistema de endoscopía de intubación de tracto gastrointestinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-331 - Endoscopios de intubación, de fibra óptica flexible

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos instrumentos están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de video) del tubo digestivo superior e inferior y para el acceso terapéutico al mismo.

Estos instrumentos se introducen por decisión del médico por vía oral, nasal o rectal, cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Los endoscopios no deben utilizarse nunca para fines distintos de aquellos para los que han sido diseñados.

Modelos: Video esofagoscopio: EE-1580K

Video gastroscopios: EG-1690K, EG16-K10, EG-2490K, EG-2790K, EG-2990K, EG-3490K, EG 3890TK, EG-3270UK, EG-3670URK, EG-3870UTK

Video duodenoscopio: ED-3490TK

Video colonoscopios: EC-3490K, EC-3490LK, EC-3490FK, EC-3490MK, EC-3890K, EC-3890LK, EC-3890FK, EC-3890MK, EC-3890FK2, EC-3890MK2, EC-3890TK, EC-3890TLK, EC-3890TFK, EC-3890TMK

Video Procesador: EPK-1000

Período de vida útil: Procesador: 400hs

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Hoya Corporation

2) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory

3) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory (sólo procesador)

Lugar de elaboración: 1) 6-10-1, Naka-Ochiai, Nishi-shinjuku, Shinjuk-ku, Tokio, 160-0023, Japón

2) 30-2 Okada, Aza- Shimomiyano Tsukidate Kurihara-Shi, Miyagi,987-2203, Japón

3) 4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012, Japón

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 136-145 siendo su nueva vigencia hasta el 26 septiembre 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: 13 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 61105

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005627-24-0