



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-153#0004

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: 136-153

Disposición autorizante N° 8865/15 de fecha 26 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 136-153#0001, DJ N° 136-153#0002, CRT N° 136-153#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent esofágicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-928- Endoprótesis (stents), Esofágicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los stents esofágicos están indicados para el mantenimiento de la luz esofágica en los casos de obstrucciones malignas.

Los stents esofágicos con cubierta completa están indicados, además, para tratar las obstrucciones benignas y fístulas traqueoesofágicas.

Modelos: ES1006F, ES1008F, ES1010F, ES1012F, ES1014F, ES1015F, ES1206F, ES1208F, ES1210F, ES1212F, ES1214F, ES1215F, ES1406F, ES1408F, ES1410F, ES1412F, ES1414F, ES1415F, ES1606F, ES1608F, ES1610F, ES1612F, ES1614F, ES1615F, ES1806F, ES1808F, ES1810F, ES1812F, ES1814F, ES1815F, ES2006F, ES2008F, ES2010F, ES2012F, ES2014F, ES2015F, ES2206F, ES2208F, ES2210F, ES2212F, ES2214F, ES2215F, ES2218F, ES2223F, ES2406F, ES2408F, ES2410F, ES2412F, ES2414F, ES2415F, ES2418F, ES2423F, ES2806F, ES2808F, ES2810F, ES2812F, ES2814F, ES2815F, ES2818F, ES2823F.

ES1006FR2, ES1008FR2, ES1010FR2, S1012FR2, ES1014FR2, ES1015FR2, ES1206FR2, S1208FR2, ES1210FR2, ES1212FR2, ES1214FR2, S1215FR2, ES1406FR2, ES1408FR2, ES1410FR2, S1412FR2, ES1414FR2, ES1415FR2, ES1606FR2, S1608FR2, ES1610FR2, ES1612FR2, ES1614FR2, S1615FR2, ES1806FR2, ES1808FR2, ES1810FR2, S1812FR2, ES1814FR2, ES1815FR2, ES2006FR2, S2008FR2, ES2010FR2, ES2012FR2, ES2014FR2, ES2015FR2, ES2206FR2, ES2208FR2, ES2210FR2, S2212FR2, ES2214FR2, ES2215FR2, ES2218FR2, S2223FR2, ES2406FR2, ES2408FR2, ES2410FR2, S2412FR2, ES2414FR2, ES2415FR2, ES2418FR2, S2423FR2, ES2806FR2, ES2808FR2, ES2810FR2, S2812FR2, ES2814FR2, ES2815FR2, ES2818FR2, S2823FR2.

ES1006FV, ES1008FV, ES1010FV, ES1012FV, ES1014FV, ES1015FV, ES1206FV, ES1208FV, ES1210FV, ES1212FV, ES1214FV, ES1215FV, ES1406FV, ES1408FV, ES1410FV, ES1412FV, ES1414FV, ES1415FV, ES1606FV, ES1608FV, ES1610FV, ES1612FV, ES1614FV, ES1615FV, ES1806FV, ES1808FV, ES1810FV, ES1812FV, ES1814FV, ES1815FV, ES2006FV, ES2008FV, ES2010FV, ES2012FV, ES2014FV, ES2015FV, ES2206FV, ES2208FV, ES2210FV, ES2212FV, ES2214FV, ES2215FV, ES2406FV, ES2408FV, ES2410FV, ES2412FV, ES2414FV, ES2415FV, ES2806FV, ES2808FV, ES2810FV, ES2812FV, ES2814FV, ES2815FV.

ES1006FVR2, ES1008FVR2, ES1010FVR2, ES1012FVR2, ES1014FVR2, ES1015FVR2, ES1206FVR2, ES1208FVR2, ES1210FVR2, ES1212FVR2, ES1214FVR2, ES1215FVR2, ES1406FVR2, ES1408FVR2, ES1410FVR2, ES1412FVR2, ES1414FVR2, ES1415FVR2, ES1606FVR2, ES1608FVR2, ES1610FVR2, ES1612FVR2, ES1614FVR2, ES1615FVR2, ES1806FVR2, ES1808FVR2, ES1810FVR2, ES1812FVR2, ES1814FVR2, ES1815FVR2, ES2006FVR2, ES2008FVR2, ES2010FVR2, ES2012FVR2, ES2014FVR2, ES2015FVR2, ES2206FVR2, ES2208FVR2, ES2210FVR2, ES2212FVR2, ES2214FVR2, ES2215FVR2, ES2406FVR2, ES2408FVR2, ES2410FVR2, ES2412FVR2, ES2414FVR2, ES2415FVR2, ES2806FVR2, ES2808FVR2, ES2810FVR2, ES2812FVR2, ES2814FVR2, ES2815FVR2.

ES1006B, ES1008B, ES1010B, ES1012B, ES1014B, ES1015B, ES1206B, ES1208B, ES1210B, ES1212B, ES1214B, ES1215B, ES1406B, ES1408B, ES1410B, ES1412B, ES1414B, ES1415B, ES1606B, ES1608B, ES1610B, ES1612B, ES1614B, ES1615B, ES1806B, ES1808B, ES1810B, ES1812B, ES1814B, ES1815B, ES2006B, ES2008B, ES2010B, ES2012B, ES2014B, ES2015B, ES2206B, ES2208B, ES2210B, ES2212B, ES2214B, ES2215B, ES2406B, ES2408B, ES2410B, ES2412B, ES2414B, ES2415B, ES2806B, ES2808B, ES2810B, ES2812B, ES2814B, ES2815B.

ES1006FN, ES1008FN, ES1010FN, ES1012FN, ES1014FN, ES1015FN, ES1206FN, ES1208FN, ES1210FN, ES1212FN, ES1214FN, ES1215FN, ES1406FN, ES1408FN, ES1410FN, ES1412FN, ES1414FN, ES1415FN, ES1606FN, ES1608FN, ES1610FN, ES1612FN, ES1614FN, ES1615FN, ES1806FN, ES1808FN, ES1810FN, ES1812FN, ES1814FN, ES1815FN, ES2006FN, ES2008FN, ES2010FN, ES2012FN, ES2014FN, ES2015FN, ES2206FN, ES2208FN, ES2210FN, ES2212FN, ES2214FN, ES2215FN, ES2406FN, ES2408FN, ES2410FN, ES2412FN, ES2414FN, ES2415FN, ES2806FN, ES2808FN, ES2810FN, ES2812FN, ES2814FN, ES2815FN.

ES1006FNR2, ES1008FNR2, ES1010FNR2, ES1012FNR2, ES1014FNR2, ES1015FNR2, ES1206FNR2, ES1208FNR2, ES1210FNR2, ES1212FNR2, ES1214FNR2, ES1215FNR2, ES1406FNR2, ES1408FNR2, ES1410FNR2, ES1412FNR2, ES1414FNR2, ES1415FNR2, ES1606FNR2, ES1608FNR2, ES1610FNR2, ES1612FNR2, ES1614FNR2, ES1615FNR2, ES1806FNR2, ES1808FNR2, ES1810FNR2, ES1812FNR2, ES1814FNR2, ES1815FNR2, ES2006FNR2, ES2008FNR2, ES2010FNR2, ES2012FNR2, ES2014FNR2, ES2015FNR2, ES2206FNR2, ES2208FNR2, ES2210FNR2, ES2212FNR2, ES2214FNR2, ES2215FNR2, ES2406FNR2, ES2408FNR2, ES2410FNR2, ES2412FNR2, ES2414FNR2, ES2415FNR2, ES2806FNR2, ES2808FNR2, ES2810FNR2, ES2812FNR2, ES2814FNR2, ES2815FNR2.

EA1006FD, EA1008FD, EA1010FD, EA1012FD, EA1014FD, EA1015FD, EA1206FD, EA1208FD, EA1210FD, EA1212FD, EA1214FD, EA1215FD, EA1406FD, EA1408FD, EA1410FD, EA1412FD, EA1414FD, EA1415FD, EA1606FD, EA1608FD, EA1610FD, EA1612FD, EA1614FD, EA1615FD, EA1806FD, EA1808FD, EA1810FD, EA1812FD, EA1814FD, EA1815FD, EA2006FD, EA2008FD, EA2010FD, EA2012FD, EA2014FD, EA2015FD, EA2206FD, EA2208FD, EA2210FD, EA2212FD, EA2214FD, EA2215FD, EA2406FD, EA2408FD, EA2410FD, EA2412FD, EA2414FD, EA2415FD, EA2806FD, EA2808FD, EA2810FD, EA2812FD, EA2814FD, EA2815FD.

ES1006FD, ES1008FD, ES1010FD, ES1012FD, ES1014FD, ES1015FD, ES1206FD, ES1208FD, ES1210FD, ES1212FD, ES1214FD, ES1215FD, ES1406FD, ES1408FD, ES1410FD, ES1412FD, ES1414FD, ES1415FD, ES1606FD, ES1608FD, ES1610FD, ES1612FD, ES1614FD, ES1615FD, ES1806FD, ES1808FD, ES1810FD, ES1812FD, ES1814FD, ES1815FD, ES2006FD, ES2008FD, ES2010FD, ES2012FD, ES2014FD, ES2015FD, ES2206FD, ES2208FD, ES2210FD, ES2212FD, ES2214FD, ES2215FD, ES2406FD, ES2408FD, ES2410FD, ES2412FD, ES2414FD, ES2415FD, ES2806FD, ES2808FD, ES2810FD, ES2812FD, ES2814FD, ES2815FD.

ES1006FDR2, ES1008FDR2, ES1010FDR2, ES1012FDR2, ES1014FDR2, ES1015FDR2, ES1206FDR2, ES1208FDR2, ES1210FDR2, ES1212FDR2, ES1214FDR2, ES1215FDR2, ES1406FDR2, ES1408FDR2, ES1410FDR2, ES1412FDR2, ES1414FDR2, ES1415FDR2, ES1606FDR2, ES1608FDR2, ES1610FDR2, ES1612FDR2, ES1614FDR2, ES1615FDR2, ES1806FDR2, ES1808FDR2, ES1810FDR2, ES1812FDR2, ES1814FDR2, ES1815FDR2, ES2006FDR2, ES2008FDR2, ES2010FDR2, ES2012FDR2, ES2014FDR2, ES2015FDR2, ES2206FDR2, ES2208FDR2, ES2210FDR2, ES2212FDR2, ES2214FDR2, ES2215FDR2, ES2406FDR2, ES2408FDR2, ES2410FDR2, ES2412FDR2, ES2414FDR2, ES2415FDR2, ES2806FDR2, ES2808FDR2, ES2810FDR2, ES2812FDR2, ES2814FDR2, ES2815FDR2.

EK1808FNT2, EK1810FNT2, EK1812FNT2, EK1814FNT2, EK1815FNT2, EK1816FNT2, EK1818FNT2, EK1820FNT2, EK2008FNT2, EK2010FNT2, EK2012FNT2, EK2014FNT2, EK2015FNT2, EK2016FNT2, EK2018FNT2, EK2020FNT2, EK2208FNT2, EK2210FNT2, EK2212FNT2, EK2214FNT2, EK2215FNT2, EK2216FNT2, EK2218FNT2, EK2220FNT2, EK2410FNT2, EK2412FNT2, EK2414FNT2, EK2415FNT2, EK2416FNT2, EK2418FNT2, EK2420FNT2, EK2610FNT2, EK2612FNT2, EK2614FNT2, EK2615FNT2, EK2616FNT2, EK2618FNT2, EK2620FNT2, EK2810FNT2, EK2812FNT2, EK2814FNT2, EK2815FNT2, EK2816FNT2, EK2818FNT2, EK2820FNT2.

EST1806F, EST1808F, EST1810F, EST1812F, EST1814F, EST1815F, EST2006F, EST2008F, EST2010F, EST2012F, EST2014F, EST2015F, EST2206F, EST2208F, EST2210F, EST2212F, EST2214F, EST2215F.

EST1806F-18, EST1808F-18, EST1810F-18, EST1812F-18, EST1814F-18, EST1815F-18, EST2006F-18, EST2008F-18, EST2010F-18, EST2012F-18, EST2014F-18, EST2015F-18, EST2206F-18, EST2208F-18, EST2210F-18, EST2212F-18, EST2214F-18, EST2215F-18. EST1806F-22, EST1808F-22, EST1810F-22, EST1812F-22, EST1814F-22, EST1815F-22, EST2006F-22, EST2008F-22, EST2010F-22, EST2012F-22, EST2014F-22, EST2015F-22, EST2206F-22, EST2208F-22, EST2210F-22, EST2212F-22, EST2214F-22, EST2215F-22.

EST1806B, EST1808B, EST1810B, EST1812B, EST1814B, EST1815B, EST2006B, EST2008B, EST2010B, EST2012B, EST2014B, EST2015B, EST2206B, EST2208B, EST2210B, EST2212B, EST2214B, EST2215B.

EST1806B-18, EST1808B-18, EST1810B-18, EST1812B-18, EST1814B-18, EST1815B-18, EST2006B-18, EST2008B-18, EST2010B-18, EST2012B-18, EST2014B-18, EST2015B-18,

EST2206B-18, EST2208B-18, EST2210B-18, EST2212B-18, EST2214B-18, EST2215B-18.
EST1806B-22, EST1808B-22, EST1810B-22, EST1812B-22, EST1814B-22, EST1815B-22,
EST2006B-22, EST2008B-22, EST2010B-22, EST2012B-22, EST2014B-22, EST2015B-22,
EST2206B-22, EST2208B-22, EST2210B-22, EST2212B-22, EST2214B-22, EST2215B-22.

EST1806FR2, EST1808FR2, EST1810FR2, EST1812FR2, EST1814FR2, EST1815FR2,
EST2006FR2, EST2008FR2, EST2010FR2, EST2012FR2, EST2014FR2, EST2015FR2,
EST2206FR2, EST2208FR2, EST2210FR2, EST2212FR2, EST2214FR2, EST2215FR2.

ESP1006F, ESP1008F, ESP1010F, ESP1012F, ESP1014F, ESP1015F, ESP1206F, ESP1208F,
ESP1210F, ESP1212F, ESP1214F, ESP1215F, ESP1406F, ESP1408F, ESP1410F, ESP1412F,
ESP1414F, ESP1415F, ESP1606F, ESP1608F, ESP1610F, ESP1612F, ESP1614F, ESP1615F,
ESP1806F, ESP1808F, ESP1810F, ESP1812F, ESP1814F, ESP1815F, ESP2006F, ESP2008F,
ESP2010F, ESP2012F, ESP2014F, ESP2015F, ESP2206F, ESP2208F, ESP2210F, ESP2212F,
ESP2214F, ESP2215F, ESP2406F, ESP2408F, ESP2410F, ESP2412F, ESP2414F, ESP2415F,
ESP2806F, ESP2808F, ESP2810F, ESP2812F, ESP2814F, ESP2815F.

ESP1006FR2, ESP1008FR2, ESP1010FR2, ESP1012FR2, ESP1014FR2, ESP1015FR2,
ESP1206FR2, ESP1208FR2, ESP1210FR2, ESP1212FR2, ESP1214FR2, ESP1215FR2,
ESP1406FR2, ESP1408FR2, ESP1410FR2, ESP1412FR2, ESP1414FR2, ESP1415FR2,
ESP1606FR2, ESP1608FR2, ESP1610FR2, ESP1612FR2, ESP1614FR2, ESP1615FR2,
ESP1806FR2, ESP1808FR2, ESP1810FR2, ESP1812FR2, ESP1814FR2, ESP1815FR2,
ESP2006FR2, ESP2008FR2, ESP2010FR2, ESP2012FR2, ESP2014FR2, ESP2015FR2,
ESP2206FR2, ESP2208FR2, ESP2210FR2, ESP2212FR2, ESP2214FR2, ESP2215FR2,
ESP2406FR2, ESP2408FR2, ESP2410FR2, ESP2412FR2, ESP2414FR2, ESP2415FR2,
ESP2806FR2, ESP2808FR2, ESP2810FR2, ESP2812FR2, ESP2814FR2, ESP2815FR2.

ESP1006FV, ESP1008FV, ESP1010FV, ESP1012FV, ESP1014FV, ESP1015FV, ESP1206FV,
ESP1208FV, ESP1210FV, ESP1212FV, ESP1214FV, ESP1215FV, ESP1406FV, ESP1408FV,
ESP1410FV, ESP1412FV, ESP1414FV, ESP1415FV, ESP1606FV, ESP1608FV, ESP1610FV,
ESP1612FV, ESP1614FV, ESP1615FV, ESP1806FV, ESP1808FV, ESP1810FV, ESP1812FV,
ESP1814FV, ESP1815FV, ESP2006FV, ESP2008FV, ESP2010FV, ESP2012FV, ESP2014FV,
ESP2015FV, ESP2206FV, ESP2208FV, ESP2210FV, ESP2212FV, ESP2214FV, ESP2215FV,
ESP2406FV, ESP2408FV, ESP2410FV, ESP2412FV, ESP2414FV, ESP2415FV, ESP2806FV,
ESP2808FV, ESP2810FV, ESP2812FV, ESP2814FV, ESP2815FV.

ESP1006FVR2, ESP1008FVR2, ESP1010FVR2, ESP1012FVR2, ESP1014FVR2,
ESP1015FVR2, ESP1206FVR2, ESP1208FVR2, ESP1210FVR2, ESP1212FVR2,
ESP1214FVR2, ESP1215FVR2,
ESP1406FVR2, ESP1408FVR2, ESP1410FVR2, ESP1412FVR2, ESP1414FVR2,
ESP1415FVR2, ESP1606FVR2, ESP1608FVR2, ESP1610FVR2, ESP1612FVR2,
ESP1614FVR2, ESP1615FVR2,
ESP1806FVR2, ESP1808FVR2, ESP1810FVR2, ESP1812FVR2, ESP1814FVR2,
ESP1815FVR2, ESP2006FVR2, ESP2008FVR2, ESP2010FVR2, ESP2012FVR2,
ESP2014FVR2, ESP2015FVR2,
ESP2206FVR2, ESP2208FVR2, ESP2210FVR2, ESP2212FVR2, ESP2214FVR2,
ESP2215FVR2, ESP2406FVR2, ESP2408FVR2, ESP2410FVR2, ESP2412FVR2,
ESP2414FVR2, ESP2415FVR2,
ESP2806FVR2, ESP2808FVR2, ESP2810FVR2, ESP2812FVR2, ESP2814FVR2,
ESP2815FVR2.

ESP1006B, ESP1008B, ESP1010B, ESP1012B, ESP1014B, ESP1015B, ESP1206B, ESP1208B,

ESP1210B, ESP1212B, ESP1214B, ESP1215B, ESP1406B, ESP1408B, ESP1410B, ESP1412B, ESP1414B, ESP1415B, ESP1606B, ESP1608B, ESP1610B, ESP1612B, ESP1614B, ESP1615B, ESP1806B, ESP1808B, ESP1810B, ESP1812B, ESP1814B, ESP1815B, ESP2006B, ESP2008B, ESP2010B, ESP2012B, ESP2014B, ESP2015B, ESP2206B, ESP2208B, ESP2210B, ESP2212B, ESP2214B, ESP2215B, ESP2406B, ESP2408B, ESP2410B, ESP2412B, ESP2414B, ESP2415B, ESP2806B, ESP2808B, ESP2810B, ESP2812B, ESP2814B, ESP2815B.

ESP1006FN, ESP1008FN, ESP1010FN, ESP1012FN, ESP1014FN, ESP1015FN, ESP1206FN, ESP1208FN, ESP1210FN, ESP1212FN, ESP1214FN, ESP1215FN, ESP1406FN, ESP1408FN, ESP1410FN, ESP1412FN, ESP1414FN, ESP1415FN, ESP1606FN, ESP1608FN, ESP1610FN, ESP1612FN, ESP1614FN, ESP1615FN, ESP1806FN, ESP1808FN, ESP1810FN, ESP1812FN, ESP1814FN, ESP1815FN, ESP2006FN, ESP2008FN, ESP2010FN, ESP2012FN, ESP2014FN, ESP2015FN, ESP2206FN, ESP2208FN, ESP2210FN, ESP2212FN, ESP2214FN, ESP2215FN, ESP2406FN, ESP2408FN, ESP2410FN, ESP2412FN, ESP2414FN, ESP2415FN, ESP2806FN, ESP2808FN, ESP2810FN, ESP2812FN, ESP2814FN, ESP2815FN.

ESP1006FNR2, ESP1008FNR2, ESP1010FNR2, ESP1012FNR2, ESP1014FNR2, ESP1015FNR2, ESP1206FNR2, ESP1208FNR2, ESP1210FNR2, ESP1212FNR2, ESP1214FNR2, ESP1215FNR2, ESP1406FNR2, ESP1408FNR2, ESP1410FNR2, ESP1412FNR2, ESP1414FNR2, ESP1415FNR2, ESP1606FNR2, ESP1608FNR2, ESP1610FNR2, ESP1612FNR2, ESP1614FNR2, ESP1615FNR2, ESP1806FNR2, ESP1808FNR2, ESP1810FNR2, ESP1812FNR2, ESP1814FNR2, ESP1815FNR2, ESP2006FNR2, ESP2008FNR2, ESP2010FNR2, ESP2012FNR2, ESP2014FNR2, ESP2015FNR2, ESP2206FNR2, ESP2208FNR2, ESP2210FNR2, ESP2212FNR2, ESP2214FNR2, ESP2215FNR2, ESP2406FNR2, ESP2408FNR2, ESP2410FNR2, ESP2412FNR2, ESP2414FNR2, ESP2415FNR2, ESP2806FNR2, ESP2808FNR2, ESP2810FNR2, ESP2812FNR2, ESP2814FNR2, ESP2815FNR2.

ESP1006FD, ESP1008FD, ESP1010FD, ESP1012FD, ESP1014FD, ESP1015FD, ESP1206FD, ESP1208FD, ESP1210FD, ESP1212FD, ESP1214FD, ESP1215FD, ESP1406FD, ESP1408FD, ESP1410FD, ESP1412FD, ESP1414FD, ESP1415FD, ESP1606FD, ESP1608FD, ESP1610FD, ESP1612FD, ESP1614FD, ESP1615FD, ESP1806FD, ESP1808FD, ESP1810FD, ESP1812FD, ESP1814FD, ESP1815FD, ESP2006FD, ESP2008FD, ESP2010FD, ESP2012FD, ESP2014FD, ESP2015FD, ESP2206FD, ESP2208FD, ESP2210FD, ESP2212FD, ESP2214FD, ESP2215FD, ESP2406FD, ESP2408FD, ESP2410FD, ESP2412FD, ESP2414FD, ESP2415FD, ESP2806FD, ESP2808FD, ESP2810FD, ESP2812FD, ESP2814FD, ESP2815FD.

ESP1006FDR2, ESP1008FDR2, ESP1010FDR2, ESP1012FDR2, ESP1014FDR2, ESP1015FDR2, ESP1206FDR2, ESP1208FDR2, ESP1210FDR2, ESP1212FDR2, ESP1214FDR2, ESP1215FDR2, ESP1406FDR2, ESP1408FDR2, ESP1410FDR2, ESP1412FDR2, ESP1414FDR2, ESP1415FDR2, ESP1606FDR2, ESP1608FDR2, ESP1610FDR2, ESP1612FDR2, ESP1614FDR2, ESP1615FDR2, ESP1806FDR2, ESP1808FDR2, ESP1810FDR2, ESP1812FDR2, ESP1814FDR2, ESP1815FDR2, ESP2006FDR2, ESP2008FDR2, ESP2010FDR2, ESP2012FDR2, ESP2014FDR2, ESP2015FDR2, ESP2206FDR2, ESP2208FDR2, ESP2210FDR2, ESP2212FDR2, ESP2214FDR2, ESP2215FDR2, ESP2406FDR2, ESP2408FDR2, ESP2410FDR2, ESP2412FDR2, ESP2414FDR2, ESP2415FDR2, ESP2806FDR2, ESP2808FDR2, ESP2810FDR2, ESP2812FDR2, ESP2814FDR2, ESP2815FDR2.

E1006, E1008, E1010, E1012, E1014, E1015, E1206, E1208, E1210, E1212, E1214, E1215, E1406, E1408, E1410, E1412, E1414, E1415, E1606, E1608, E1610, E1612, E1614, E1615,

E1806, E1808, E1810, E1812, E1814, E1815, E2006, E2008, E2010, E2012, E2014, E2015, E2206, E2208, E2210, E2212, E2214, E2215, E2406, E2408, E2410, E2412, E2414, E2415, E2806, E2808, E2810, E2812, E2814, E2815.

EP1006, EP1008, EP1010, EP1012, EP1014, EP1015, EP1206, EP1208, EP1210, EP1212, EP1214, EP1215, EP1406, EP1408, EP1410, EP1412, EP1414, EP1415, EP1606, EP1608, EP1610, EP1612, EP1614, EP1615, EP1806, EP1808, EP1810, EP1812, EP1814, EP1815, EP2006, EP2008, EP2010, EP2012, EP2014, EP2015, EP2206, EP2208, EP2210, EP2212, EP2214, EP2215, EP2406, EP2408, EP2410, EP2412, EP2414, EP2415, EP2806, EP2808, EP2810, EP2812, EP2814, EP2815.

EK1806F, EK1808F, EK1810F, EK1812F, EK1814F, EK1815F, EK1818F, EK1820F, EK2006F, EK2008F, EK2010F, EK2012F, EK2014F, EK2015F, EK2018F, EK2020F, EK2206F, EK2208F, EK2210F, EK2212F, EK2214F, EK2215F, EK2218F, EK2406F, EK2408F, EK2410F, EK2412F, EK2414F, EK2415F, EK2806F, EK2808F, EK2810F, EK2812F, EK2814F, EK2815F

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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: Uniataria, esterilizada

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° 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 SA bajo el número PM 136-153 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 22 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 72022	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007388-25-1	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



ARTIGAS Maria Agustina
CUIL 27383591738