



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-136#0003

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: 136-136

Disposición autorizante N° 9282/15 de fecha 05 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 3567/17, DC N° 00, DJ N° 136-136#0001, DC N° 136-136#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Videocolonoscopios

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 inferior y para el acceso terapéutico al mismo. Estos instrumentos se introducen por decisión del médico por vía 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: Fabricados en 1 y 2:

Video colonoscopio Pentax Serie EC34-i10. Tipo: EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, Video colonoscopio Pentax Serie EC34-i10T. Tipo: EC34-i10TL, EC34-i10TF, EC34-i10TM.

Video colonoscopio Pentax serie EC34-i10N: EC34-i10NL, EC34-i10NF

Video colonoscopio Pentax serie EC38-i10N: EC38-i10NL, EC38-i10NF

Fabricados en 1,2 y 3:

Video colonoscopio Pentax Serie EC34-i10c. Tipo: EC34-i10cL, EC34-i10cF, EC34-i10cM.
Video colonoscopio Pentax Serie EC38-i10. Tipo: EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10F2, EC38-i10M, EC38-i10M2.

Video colonoscopio Pentax Serie EC38-i10c. Tipo: EC38-i10cL, EC38-i10cF, EC38-i10cF2, EC38-i10cM.

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) Sdn. Bhd

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) 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 11º 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 136-136 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 2030

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: 20 enero 2026



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

Nº Identificadorio Trámite: 72279

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007634-25-9

