



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001322-26-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001322-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1218-85

Nombre descriptivo: Sistema de Integración y Control Centralizado SCB para Equipos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Modelos:

WU300 KARL STORZ OR1 SCB CONTROL

WU10000 OR1 Table Interface Unit  
20091722 Módulo lámpara quirúrgica universal/SCB  
20093322 Módulo lámpara SCB Maquet PowerLED II OR  
20093222 Módulo SCB lámpara quir. Maquet VIOLISTA  
20093122 Módulo lámp. quir. SCB TRUMPF iLED 7  
20092922 Módulo lámpara SCB Dräger Polaris 600  
20092722 Módulo lámpara quir. SCB Maquet PowerLED  
20092622 Módulo de luz OR SCB/Dräger Polaris  
20092322 SCB/KLS MARTIN marLED módulo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se emplea para la visualización centralizada y el control remoto de los parámetros de los dispositivos SCB conectados a KARL STORZ OR1 SCB CONTROL y los dispositivos previstos para ello de otros fabricantes en intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

Período de vida útil: N/A

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: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1218-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001322-26-4

Nº Identificador Trámite: 75889

AM

