



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1218-24#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1218-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0924/16 de fecha 01 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8103/19, DJ 1218-24#0001, Crt. 1218-24#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	UP210 ENDOMAT SELECT UP220 ENDOMAT SELECT 26331120-1 ENDOMAT SCB de HAMOU 20321020 Bomba de irrigación y aspiración DUOMAT 13992BS Botella de agua, 250 ml 20300051 Botella de aspiración, 0,5 l 20300052 Botella aspiración, 1,5 l esterilizable 20300050 Botella de aspiración, 5 l esterilizable 28340770 Cable de conexión 20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm 20701070 Cable de control UP006 Cable de control 26173VG Cánula de punción 37360LH Cánula irrig.-succ. 5mm, long.3	UP210 ENDOMAT SELECT UP220 ENDOMAT SELECT 26331120-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set 20300051 Botella de aspiración, 0,5 l 20300052 Botella aspiración, 1,5 l esterilizable 20300050 Botella de aspiración, 5 l esterilizable 28340770 Cable de conexión 20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm 20701070 Cable de control UP006 Cable de control 26173VG Cánula de punción 37360LH Cánula irrig.-succ. 5 mm, long. 3

<p>26310034 Cierre de la contenedor, con rosca</p> <p>600019 Cono exterior LUER, macho, giratorio</p> <p>20321008 DUOMAT, set</p> <p>26331101-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set</p> <p>26331001-1 Endomat n. HAMOU</p> <p>26331004-1 Endomat n. HAMOU</p> <p>26331005-1 Endomat n. HAMOU</p> <p>26331001 Endomat según HAMOU</p> <p>26331002 Endomat según HAMOU</p> <p>26331004 Endomat según HAMOU</p> <p>26331005 Endomat según HAMOU</p> <p>600009 Fragmento de tubo, silicona, 30 cm</p> <p>26331003 HAMOU Endomat</p> <p>26310107 Instr. p. irrigación y aspiración</p> <p>20016834 Interruptor 4 pedales Arthropump Power</p> <p>26340330 Interruptor de doble pedal</p> <p>20014330 Interruptor de doble pedal, un nivel</p> <p>20014130 Interruptor monopedal</p> <p>20014230 Interruptor monopedal, dos niveles</p> <p>20016230 Interruptor monopedal, analógico, dos ni</p> <p>UF101 Interruptor monopedal, un nivel</p> <p>UF102 Interruptor monopedal, dos niveles</p> <p>UF202 Interruptor de doble pedal, dos niveles</p> <p>UP001 Interruptor monopedal</p> <p>20300145 Tubo de conexión de silicona, set</p> <p>26310243 Juego de tubos de silicona</p> <p>20300042 Juego de tubos de silicona, aspiración</p> <p>20330341 Juego de tubos de silicona, aspiración</p> <p>20330340 Juego de tubos de silicona, irrigación</p> <p>26330040 Juego de tubos HYST, reutilizables</p> <p>26331142 Kit de la manguera de silicona, succión</p> <p>30810 Mango</p> <p>26310050 Recipiente de líquido de irrig.</p> <p>26330041 Set de tubos LAP, reutilizables</p> <p>40334040 Set tubos de silicona.</p>	<p>600019 Cono exterior LUER, macho, giratorio</p> <p>26331101-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set</p> <p>26310107 Instrumento de irrigación y aspiración</p> <p>20014130 Interruptor monopedal</p> <p>UF101 Interruptor monopedal, un nivel</p> <p>UF102 Interruptor monopedal, dos niveles</p> <p>UF202 Interruptor de doble pedal, dos niveles</p> <p>UF201 Interruptor de doble pedal, un nivel</p> <p>26331142 Tubo de silicona para aspiración, set</p> <p>30810 Mango</p> <p>20300032 Soporte de botellas, para botella de 5 l</p> <p>20300039 Tapa cierre, botella aspiración 20300051</p> <p>20300034 Tapa de cierre p. botellas de 1,5l y 5l</p> <p>031133-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV</p> <p>031134-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV</p> <p>031233-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV</p> <p>030248-10 Tubo conexión, set, aspiración paciente</p> <p>030748-01 Tubo de aspiración, set</p> <p>030247-10 Tubo de aspiración en Y, set</p> <p>030547-01 Tubo de aspiración, set, EXTRALARGO LL</p> <p>030948-01 Tubo de aspiración, set, LUER</p> <p>031647-10 Tubo de conexión set, aspiración, BS</p> <p>031647-01 Tubo de conexión set, aspiración, BS</p> <p>030647-10 Tubo de conexión, set, aspiración, DS</p> <p>030647-01 Tubo de conexión set, aspiración, DS</p> <p>031529-10 Tubo de conexión set, irrigación, CV</p> <p>031529-01 Tubo de conexión set,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

20300045 Tubo de conexión de silicona, set	
20310041 Set tubos silicona p. irrigación	
26330042 Sistema de tubería ARTH p. ARTHROPUMP	
20300032 Soporte de botellas, para botella de 5 l	
20300039 Tapa cierre, botella aspiración	
20300051	
26310035 Tapa de cierre	irrigación, CV
20300034 Tapa de cierre p. botellas de 1,5l y 5l	031523-01 Tubo de conexión set, irrigación, PC
26310335 Tapa de cierre, esterilizable	031523-10 Tubo de irrigación, set, PC
20100043 Tapa para la botella de irriga.	031524-01 Tubo de conexión, set, irrigación, FC
725001 Tubo con final metálico para 7250	031524-10 Tubo de irrigación, set, FC
031133-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV	031132-10 Tubo de conexión, set, mango 30810
031134-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV	031131-10 Tubo de conexión, UNIDRIVE/UNIDRIVE SIII
031233-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV	031229-10 Tubo de irrigación, set, CLEARVISION II
030248-10 Tubo conexión, set, aspiración paciente	031531-10 Tubo de irrigación, set, UD
030748-01 Tubo de aspiración, set	UP010 Tubo de conexión, set, aspiración, BS
207000 Tubo de aspiración, 8 mm Ø	UP009 Tubo de conexión, set, aspiración, DS
030247-10 Tubo de aspiración en Y, set	UP008 Tubo de conexión, set, irrigación, PC
030547-01 Tubo de aspiración, set, EXTRALARGO LL	UP007 Tubo de irrigación, set, FC
030948-01 Tubo de aspiración, set, LUER	031162-10 Tubo para paciente, uso limitado un día
031647-10 Tubo de conexión set, aspiración, BS	031564-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, FC
031647-01 Tubo de conexión set, aspiración, BS	031563-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, PC
030647-10 Tubo de conexión set, aspiración, DS	030147-10 Tubos de aspiración, set
030647-01 Tubo de conexión set, aspiración, DS	30804 Mango con válvula de trompeta
031529-10 Tubo de conexión set, irrigación, CV	
031529-01 Tubo de conexión set, irrigación, CV	
031523-01 Tubo de conexión set, irrigación, PC	
031523-10 Tubo de conexión set, irrigación, PC	
031524-01 Tubo de conexión, set, irrigación, FC	
031524-10 Tubo de conexión, set, irrigación, FC	
031132-10 Tubo de conexión, set, mango	

	30810 031131-10 Tubo de conexión, UNIDRIVE/UNIDRIVE SIII 031229-10 Tubo de irrigación, set, CLEARVISION II 031531-03 Tubo de irrigación, set, UD 031531-10 Tubo de irrigación, set, UD UP010 Tubo de conexión, set, aspiración, BS UP009 Tubo de conexión, set, aspiración, DS UP008 Tubo de conexión, set, irrigación, PC UP007 Tubo de conexión, set, irrigación, FC 600002 Tubo de irrigación, silicona, 30 cm 600010 Tubo de silicona, 5 mm Ø 031162-10 Tubo para paciente, uso limitado 1 día 031564-10 Tubo uso limitado un día, irrigación, FC 031563-10 Tubo uso limitado un día, irrigación, PC 030147-10 Tubos de aspiración, set 30804 Mango con válvula de trompeta	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rotulo e Instrucciones de Uso aprobados en DJ 1218-24#0001	Nuevos Rotulo e Instrucciones de Uso

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-424: Aspiradores, para Irrigación Endoscópica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para aplicar líquidos de irrigación en órganos, articulaciones y campos operatorios, así como para succionar líquidos de irrigación y corporales, secreciones, tejidos y gases

Modelos: UP210 ENDOMAT SELECT
UP220 ENDOMAT SELECT
26331120-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set
20300051 Botella de aspiración, 0,5 l
20300052 Botella aspiración, 1,5 l esterilizable
20300050 Botella de aspiración, 5 l esterilizable
28340770 Cable de conexión
20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm

20701070 Cable de control
 UP006 Cable de control
 26173VG Cánula de punción
 37360LH Cánula irrig.-succ. 5 mm, long. 3
 600019 Cono exterior LUER, macho, giratorio
 26331101-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set
 26310107 Instrumento de irrigación y aspiración
 20014130 Interruptor monopedal
 UF101 Interruptor monopedal, un nivel
 UF102 Interruptor monopedal, dos niveles
 UF202 Interruptor de doble pedal, dos niveles
 UF201 Interruptor de doble pedal, un nivel
 26331142 Tubo de silicona para aspiración, set
 30810 Mango
 20300032 Soporte de botellas, para botella de 5 l
 20300039 Tapa cierre, botella aspiración 20300051
 20300034 Tapa de cierre p. botellas de 1,5l y 5l
 031133-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
 031134-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
 031233-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
 030248-10 Tubo conexión, set, aspiración paciente
 030748-01 Tubo de aspiración, set
 030247-10 Tubo de aspiración en Y, set
 030547-01 Tubo de aspiración, set, EXTRALARGO LL
 030948-01 Tubo de aspiración, set, LUER
 031647-10 Tubo de conexión set, aspiración, BS
 031647-01 Tubo de conexión set, aspiración, BS
 030647-10 Tubo de conexión, set, aspiración, DS
 030647-01 Tubo de conexión set, aspiración, DS
 031529-10 Tubo de conexión set, irrigación, CV
 031529-01 Tubo de conexión set, irrigación, CV
 031523-01 Tubo de conexión set, irrigación, PC
 031523-10 Tubo de irrigación, set, PC
 031524-01 Tubo de conexión, set, irrigación, FC
 031524-10 Tubo de irrigación, set, FC
 031132-10 Tubo de conexión, set, mango 30810
 031131-10 Tubo de conexión, UNIDRIVE/UNIDRIVE SIII
 031229-10 Tubo de irrigación, set, CLEARVISION II
 031531-10 Tubo de irrigación, set, UD
 UP010 Tubo de conexión, set, aspiración, BS
 UP009 Tubo de conexión, set, aspiración, DS
 UP008 Tubo de conexión, set, irrigación, PC
 UP007 Tubo de irrigación, set, FC
 031162-10 Tubo para paciente, uso limitado un día
 031564-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, FC
 031563-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, PC
 030147-10 Tubos de aspiración, set
 30804 Mango con válvula de trompeta

Período de vida útil: 3 años (accesorios estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad. Paquetes de 3 unidades (031531-03) y 10 unidades (031133-10, 031134-10, 031233-10, 030248-10, 030247-10, 031647-10, 030647-10, 031529-10, 031523-10, 031524-10, 031132-10, 031131-10, 031229-10, 031531-10, 031162-10, 031564-10, 031563-10, 030147-10)

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (031133-10, 031134-10, 031233-10, 030248-10, 031132-10, 031131-10, 031229-10, 031162-10, 030147-10). Esterilizado por óxido de etileno (030247-10, 031647-10, 031647-01, 030647-10, 030647-01, 031529-10, 031529-01, 031523-01, 031523-10, 031524-01, 031524-10, 031531-03, 031531-10, 031564-10, 031563-10)

Nombre del fabricante: KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72250