



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1706-15#0001

Número de PM:

1706-15

Nombre Descriptivo del producto:

Resectoscopios e instrumental afin

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-335 Resectoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RZ Medizintechnik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OPTICAS

351-804-000 Histeroscopia;

351-804-012 Histeroscopia de gama alta de 4,0 mm, 302 mm, 12°;

351-804-400 Histeroscopia 4K

351-804-412 Histeroscopia 4K

351-804-430 Histeroscopia 4K

351-829-012 Histeroscopia de 2,9 mm de diámetro;

351-829-030 Histeroscopia Midi

CAMISAS

351-400-143 Camisa de operación
 351-400-150 Camisa de operación de flujo continuo
 351-000-185 Camisa de flujo continuo para resectoscopio
 351-000-180 Inserto de diagnóstico
 253-000-256 Camisa de resectoscopio, flujo continuo
 351-720-600 Camisa exterior para Camisa de diagnóstico
 351-500-070 Camisa de operación de 7,0 mm de diámetro, con
 351-500-170 Inserto de diagnóstico, con canal para 7
 351-530-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-720-200 Camisa de diagnóstico, Ø2,9 mm, longitud de trabajo 228 mm
 351-720-300 Camisa de diagnóstico, Ø2,9 mm, longitud de trabajo 228 mm
 351-720-550 Camisa de operación
 351-720-650 Camisa de flujo continuo, ovalada
 351-720-550 Camisa de operación
 351-720-650 Camisa de flujo continuo, ovalada
 351-230-040 Camisa de diagnóstico, graduada, 1 rotatoria
 351-300-040 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-330-040 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-300-037 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, longitud de trabajo 267 mm
 351-300-050 Camisa de flujo continuo de diagnóstico
 351-400-043 Camisa de operación
 351-400-050 Camisa de operación de flujo continuo
 351-400-037 Camisa operatoria, Ø5 mm, longitud de trabajo 248 mm
 351-500-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-530-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-630-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-500-054 Camisa de diagnóstico, Ø5,4 mm, longitud de trabajo 260 mm
 351-500-065 Camisa de flujo continuo para diagnóstico
 351-500-160 Camisa de operación
 351-500-060 Camisa de operación
 351-000-180 Inserto de diagnóstico
 253-000-084 Obturador visual
 253-000-094 Obturador visual
 253-000-210 Elemento de trabajo, pasivo
 253-000-211 Elemento de trabajo, Activo
 253-000-251 Elemento de trabajo activo. Monopolar XL, Titan
 351-720-500 Camisa de diagnóstico para minihisteroscopia
 351-530-040 Camisa de diagnóstico, Ø4,0 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-400-040 Flujo continuo histeroscópico MIDI
 351-500-040 Camisa de diagnóstico, Ø4,0 mm, longitud de trabajo 270 mm
 351-400-750 Camisa de operación de flujo continuo
 351-400-743 Camisa de operación
 351-400-055 Flujo continuo histeroscópico MIDI
 351-000-195 Funda interior
 351-829-000 Histeroscopia Midi
 351-804-030 Histeroscopia
 351-400-201 Elemento de trabajo de titanio activo
 351-400-200 Elemento de trabajo pasivo de titanio
 351-720-000 Mini histeroscopia
 351-720-030 Mini histeroscopia
 351-000-400 Elemento de trabajo pasivo de titanio

351-000-401 Elemento de trabajo de titanio activo
351-000-500 Elemento de trabajo pasivo de titanio
351-000-501 Elemento de trabajo de titanio activo
253-000-266 Camisa interna

INSTRUMENTAL

351-100-105 Tijeras de acción simple
351-100-107 Tijeras de acción simple
351-100-109 Tijeras de acción simple
351-100-307 Tijeras VERSATIP, completas
351-114-105 Pinzas de agarre de cocodrilo
351-114-107 Pinzas de agarre de cocodrilo
351-114-109 Pinzas de agarre de cocodrilo
351-114-305 Pinzas de agarre de cocodrilo, doble
351-114-307 Pinzas de agarre de cocodrilo, doble
351-119-305 Pinzas VERSATIP Accardi arpón
351-119-335 Pinzas de arpón Accardi VERSATIP
351-120-105 Pinzas de biopsia ovaladas
351-120-107 Pinzas de biopsia ovaladas
351-120-109 Pinzas de biopsia ovaladas
351-124-105 Instrumento de fijación de miomas
351-124-107 Pinzas de biopsia ovaladas, dientes en uno
351-124-307 Pinzas de biopsia ovaladas, dientes en uno
351-119-335 Pinzas de arpón Accardi VERSATIP
351-119-305 Pinzas VERSATIP Accardi arpón
351-100-307 Tijeras VERSATIP, completas
253-000-356 Camisa de resectoscopio, flujo continuo
253-000-400 Elemento de trabajo de titanio HYBRID, pasivo
253-000-401 Elemento de trabajo HYBRID, activo
253-300-201 Lazo (bucle) de corte, angulado, 30° 24 Charr.,
253-300-218 Cureta, Aguda, redonda, 24 Charr.,
351-116-535 Pinzas de agarre Versatip con inserto aserrado
351-116-335 Pinzas de agarre VERSATIP con copa
351-116-537 Pinzas de agarre Versatip con inserto aserrado
351-905-105 Adaptador de válvula SILICONA
351-116-337 Pinzas de agarre VERSATIP dentadas
351-116-505 Pinzas de agarre Versatip con inserto aserrado
351-116-305 Pinzas de agarre VERSATIP con copa
351-116-507 Pinzas de agarre Versatip con inserto aserrado
351-116-307 Pinzas de agarre VERSATIP dentadas
351-117-535 Pinzas de tenáculo VERSATIP, inserto 1x1 a
351-117-335 Pinzas de tenáculo VERSATIP
351-117-505 Pinzas de tenáculo VERSATIP, inserto 1x1 a
351-117-305 Pinzas de tenáculo VERSATIP
351-115-535 Pinzas de agarre de tenáculo Shark VERSATIP
351-115-335 Pinzas de agarre de tenáculo Shark VERSATIP
351-115-305 Pinzas de agarre de tenáculo Shark VERSATIP
351-115-505 Pinzas de agarre de tenáculo Shark VERSATIP
351-119-535 Pinzas de arpón Accardi VERSATIP
351-120-335 Pinzas de biopsia ovaladas VERSATIP
351-120-535 Pinzas de biopsia VERSATIP, inserto ovalado

351-120-337 Pinzas de biopsia ovaladas VERSATIP
351-120-305 Pinzas de biopsia ovaladas VERSATIP
351-120-505 Pinzas de biopsia VERSATIP, inserto ovalado
351-126-335 Pinzas de biopsia VERSATIP
351-126-535 Inserto de punzón para biopsia VERSATIP de Ø1,6 mm,
351-126-305 Pinzas de biopsia VERSATIP
351-126-505 Inserto de punzón para biopsia VERSATIP de Ø1,6 mm,
351-118-535 Inserto de tijeras VERSATIP, afilado/afilado
351-118-335 Tijeras VERSATIP, afiladas/afiladas
351-118-337 Tijeras VERSATIP, afiladas/afiladas, completas
351-118-505 Inserto de tijeras VERSATIP, afilado/afilado
351-118-305 Tijeras VERSATIP, afiladas/afiladas
351-118-307 Tijeras VERSATIP, afiladas/afiladas
351-100-535 Inserto de tijera VERSATIP, redondo/redondo
351-100-335 Tijeras VERSATIP, completas
351-100-537 Inserto de tijera VERSATIP, redondo/redondo
351-100-337 Tijeras VERSATIP, completas
351-100-505 Inserto de tijera VERSATIP, redondo/redondo
351-100-305 Tijeras VERSATIP completas
351-100-507 Inserto de tijera VERSATIP, redondo/redondo
351-410-425 Tijeras para histeroscopia, romas
351-410-427 Tijeras para histeroscopia, romas
351-410-325 Pinzas de biopsia ovaladas para histeroscopia
351-410-327 Pinzas de biopsia ovaladas para histeroscopia
351-125-135 Sonda de palpación
350-158-003 Pinzas de agarre flexibles para DIU
253-400-601 Cable de resectoscopia salino
253-400-602 Cable de resectoscopia salino
253-570-005 Cabestrillo para polipectomía, 5 Chrr
320-721-080 Catéter metálico para mujeres
320-721-100 Catéter metálico para mujeres
320-721-120 Catéter metálico para mujeres
320-721-140 Catéter metálico para mujeres
320-721-160 Catéter metálico para mujeres
320-721-180 Catéter metálico para mujeres
320-721-200 Catéter metálico para mujeres
320-721-220 Catéter metálico para mujeres
320-721-240 Catéter metálico para mujeres
350-400-250 Pinzas de tenáculo de Schröder
350-660-100 Manipulador uterino
350-660-101 Manipulador uterino
350-660-111 Punta para manipulador de útero
350-660-112 Adaptador 10x100 mm
350-660-113 Adaptador 3x45 mm
350-660-114 Adaptador 3x55 mm
350-660-115 Punta para el manipulador de útero
350-660-116 Adaptador 3,2x45 mm
350-740-000 Manipulador uterino Mangeshkar
350-740-005 Tubo de 35 mm con anillo aislante
350-740-006 Tubo de 40 mm con anillo aislante
350-740-007 Tubo de 45 mm con anillo aislante

350-740-040 Inserto de punta intrauterina
350-740-050 Inserto de punta intrauterina
350-740-060 Inserto de punta intrauterina
350-740-070 Inserto de punta intrauterina
350-740-080 Inserto de punta intrauterina
350-750-000 Cánula autoretensiva Cohen
350-750-001 Accorn solo para Cánula autoretensiva Cohen
350-750-002 Accorn solo para Cánula autoretensiva Cohen
350-755-007 Pinzas de agarre Corson
350-755-011 Pinzas de agarre Corson
350-755-017 Pinzas de agarre Corson
351-000-202 Bucle de corte para 18,5 Charr., recto
351-000-410 Bucle de preparación Accardi
351-000-415 Cuchillo de preparación Accardi
351-000-420 Cuchillo de preparación Accardi, individual
351-118-507 Inserto de tijeras VERSATIP, afilado/afilado
351-118-537 Inserto de tijeras VERSATIP, afilado/afilado
351-119-505 Pinzas de arpón Accardi VERSATIP
351-120-307 Pinzas de biopsia ovaladas VERSATIP
351-120-507 Pinzas de biopsia VERSATIP, inserto ovalado
351-120-537 Pinzas de biopsia VERSATIP, inserto ovalado
351-124-135 Instrumento de fijación de miomas
351-125-105 Sonda de palpación
351-400-410 Accardi Cometa
351-400-415 Órbita de Accardi
351-400-420 Gancho Accardi
351-400-430 Gancho en L Accardi

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los resectoscopios estan indicados para el tratamiento endoscópico en aplicaciones ginecológicas fundamentalmente para la ablación, resección y morcelado

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RZ Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Unter Hasslen 20/22, 78532 Tuttlingen Alemania

En nombre y representación de la firma Telvideo Division Meditel SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 febrero 2026

LAGLER
Gabriel
Ernesto

Responsable Legal
Firma y Sello

LAGLER Gabriel
Ernesto
2026.02.02
11:05:00 -03'00'

DE LA
BARRERA
Bernado Pedro

Responsable Técnico
Firma y Sello

DE LA BARRERA
Bernado Pedro
2026.02.02
11:10:02 -03'00'



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Telvideo Division Meditel SRL** bajo el número PM **1706-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007259-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494