



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: 1218-86#0001

Número de PM:

1218-86

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UI600 ENDOFLATOR +

UI610 Tubo de insuflación, set, ST

UI611 Tubo de insuflación, set, HE

UI612 Tubo de insuflación, set, SE

UI613 Tubo de insuflación, set, HE + SE

UI614 Tubo de insuflación, set, HE + SE + HU

UP004 Cable de conexión AF, 3,5 mm, 300 cm

UP005 Cable de conexión AF, 2,5 mm, 300 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

se emplean para administrar y calentar CO2 para la insuflación y la aspiración de humo quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años o 5000 horas de funcionamiento, lo que ocurra primero (insuflador); 3 años (Tubos de insuflación, set)

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno (Tubos de insuflación, set)

Forma de presentación:

1 unidad (insuflador y cable); 10 unidades (Tubo de insuflación, set)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , 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
1.ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 C2.8 IEC 60601-1-6 C2.8 IEC 60601-1-2 C2.1 IEC 60601-1 C2.1 ISO 10993-1 C2.6.5 ISO 20417 C2.7	NA	NA
2.ISO 14971	NA	NA
3.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 Post Market Surveillance ISO 14971 M2.7 ISO 13485	NA	NA
5.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971	NA	NA

M2.7 ISO 13485 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 20417 C2.7 ISO 13485 certificate		
6.ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ISO 10993-1 C2.6.5	NA	NA
7.ISTA 3A ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 ISO 20417 C2.7 ASTM D 4169 S1.1.6	NA	NA
8.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1	NA	NA
9.N/A	NA	NA
10. ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1	NA	NA

ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485		
ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 C2.1		
ISTA 3A ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ASTM D 4169 S1.1.6		
ISO 14971 M2.7 ISO 13485		
ISO 14971 M2.7		
ISO 14971 M2.7		
Q2.8 Material Compliance		
Q2.8 Material Compliance ISO 15223-1 C2.7 ISO 7000 C2.7. ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1		
11. ISO 17664-2 ISO 14971	NA	NA

<p>M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 C2.8 IEC 60601-1-6 C2.8 ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 ISO 17664-2 Se provee no estéril (UI600) Se provee no estéril (UI600)</p> <p>Tubo de insuflación: ISO 14644-1 / -2 S5.5 ISO 11607-2 C2.19 ISO 11607-1 C2.19 ISO 11135 C2.19 ASTM F 88/F88M C2.19 ASTM F 2096 C2.19 ASTM F 1980 C2.1 / C2.19 ASTM F 1886/F1886M C2.19 ASTM D 4332 ASTM D 4169 C2.1 / S1.1.6 / C2.19</p> <p>Se provee no estéril (UI600)</p> <p>Tubo de insuflación: ISO 14644-1 / -2 S5.5</p>		
---	--	--

ISO 11737-2 C2.19 ISO 11737-1 C2.19 ISO 11607-2 C2.19 ISO 11607-1 C2.19 ISO 11135 C2.19 Se provee no estéril (UI600) Tubo de insuflación: ISO 14644-1 / -2 S5.5 ISO 11737-2 C2.19 ISO 11737-1 C2.19 ISO 11607-2 C2.19 ISO 11607-1 C2.19 ISO 11135 C2.19		
12. N/A 13. N/A	NA	NA
14. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 IEC 62366-1 C2.8 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 Systems Test ISO 14971 M2.7 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISTA 3A ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2	NA	NA

IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62304 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 17664-2 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 Systems Test no contienen ninguna escala de medición, monitoreo o visualización. ISO 13485 ISO 20417 C2.7		
15.N/A	NA	NA
16.no emiten radiación ionizante y/o no ionizante. ISO 14971 M2.7 IEC 60601-1-2	NA	NA

IEC 60601-1		
17.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62304 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62304 IEC 60601-1 C5.7.1 Cybersecurity Lifecycle Process no incorporan sistemas electrónicos programables. ISO 14971 M2.7 C5.7.1 Cybersecurity Lifecycle Process	NA	NA
18.ISO 14971 M2.7 C5.7.1 Cybersecurity Lifecycle Process La seguridad del paciente no depende del funcionamiento ininterrumpido de la fuente de alimentación interna. La seguridad del paciente no depende del funcionamiento ininterrumpido de la fuente de alimentación interna. no están destinados a monitorear parámetros clínicos de un paciente. ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7	NA	NA
19.N/A	NA	NA
20.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 El producto no genera vibración. El producto no genera ruidos ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971	NA	NA

M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1		
21.ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7	NA	NA
22.N/A	NA	NA
23.ISO 17664-2 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417	NA	NA

<p>ISO 7000 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 No tiene vencimiento ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 No es estéril ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ASTM F2503 C2.7 No es de un solo uso No es de un solo uso N/A no son de fabricación a medida. N/A ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 TD Chapters 8.1, 8.2, 8.3 TD Chapters 6.2, 6.3 TD Chapters 8.2, 8.3 no están compuestos por sustancias ni por combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicadas sobre la piel, y que sean absorbidas o se dispersen localmente en el cuerpo humano. N/A Los dispositivos no son dispositivos implantables activos.</p>		
---	--	--

<p>no están destinados a investigaciones clínicas. no son dispositivos fabricados a medida.</p> <p>ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7</p> <p>no contienen ni incorporan una sustancia medicinal, incluidos derivados de sangre o plasma humanos, ni tejidos o células, o sus derivados, de origen humano, ni tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 722/2012.</p> <p>ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7</p> <p>no están compuestos por sustancias ni por combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicadas sobre la piel, y que sean absorbidas o se dispersen localmente en el cuerpo humano N/A ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1</p>		
--	--	--

<p>ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7</p> <p>No es implantable y no es clase III ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 M2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7</p> <p>ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7 TD Chapters 8.1, 8.2, 8.3 TD Chapters 6.2, 6.3 TD Chapters 8.2, 8.3 ISO 17664-2 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 TD Chapters 7.6, 8.2, 8.3 TD Chapters 8.1, 8.2, 8.3 TD Chapters 6.2, 6.3 TD Chapters 8.2, 8.3 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 C2.1 ISO 20417 C2.7</p>		
--	--	--

ISO 17664-2 C2.6		
ISO 15223-1 C2.7		
IEC 60601-1 C2.1		
ISO 20417 C2.7		

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, 20 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.** bajo el número PM **1218-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001744-26-2