



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1218-34#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/03/2024

Número de PM:

1218-34

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema endoscópico para el manejo de las vías aéreas e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Monitores:

8403XD C-MAC Pocket Monitor

8403XDK C-MAC Pocket-Monitor, set

8404ZXK Monitor C-MAC p. endoscopios CMOS, set

8404ZX Monitor C-MAC para endoscopios CMOS

Imager C-MAC S:

8403XSI C-MAC S Imager

8403XSP C-MAC S Imager pediátrico

8403XSPK C-MAC S Imager pediátrico, set
 Videoendoscopios flexibles de un solo uso:
 091361-06 FIVE S 3,5x65, estéril, para un solo uso
 0915612-06 FIVE S 5,3x65, estéril, para un solo uso
 0916612-06 FIVE S 6,5x65, estéril, para un solo uso
 Videoendoscopios flexibles:
 11301ABX Videoendoscopio flex intubación 3,0x51,5
 11301ABXK Videoendosc. flex. intub. 3,0x51,5, set
 11302BDX Videoendoscopio flex. intubación 4,0x65
 11303BNX Videoendoscopio flex. intubación 5,5x65
 11304BCX Videoendoscopio flex. intubación 6,5x65
 Videolaringoscopios:
 8590JV Videolaringoscopio, modelo IV, 18 cm
 051110-10 Videolaringoscopio C-MAC S de MILLER #0
 051111-10 Videolaringoscopio C-MAC S de MILLER #1
 051213-10 Videolaringoscopio C-MAC S MAC #3
 051214-10 Videolaringoscopio C-MAC S MAC #4
 051216-10 Videolaringoscopio C-MAC S D-BLADE
 8404AXC Videolaringoscopio C-MAC MAC #3
 8404AX Videolaringoscopio C-MAC MAC #3
 8404BXC Videolaringoscopio C-MAC MAC #4
 8404BX Videolaringoscopio C-MAC MAC #4
 8404DXC Videolaringoscopio C-MAC MIL #0
 8404EXC Videolaringoscopio C-MAC MAC #0
 8404GXC Videolaringoscopio C-MAC MIL #1
 8404HX Videolaringoscopio C-MAC D-BLADE
 8404HXP Videolaringoscopio C-MAC D-BLADE, ped.
 8404KXC Videolaringoscopio C-MAC MAC #2
 8404MXC Videolaringoscopio C-MAC MIL #2
 10331BX C-MAC VS
 Accesorios:
 10331BAX Portatubos
 8403X Cable de conexión C-MAC
 8403XDP Cable de conexión
 11301CB Válvula de aspiración, reutilizable
 11301CB1 Válvula de aspiración, reutilizable
 091010-10 Válvula de aspiración
 091011-10 Válvula de aspiración
 091012-10 Válvula de aspiración
 11301CD1 Adaptador de irrigación
 11301CF Portatubos de LIPP
 11301CFX Portatubos para videoendoscopios
 8401DS C-MAC GUIDE
 8403XDC Funda de protección C-MAC PM
 8403YZ Tapa protección, videolaringoscop. C-MAC
 8401YZ Tapa protección, videolaringoscop. C-MAC
 13242XL Verificador de estanqueidad
 E Instrumental Asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema endoscópico para el manejo de las vías aéreas está indicado para la visualización de las vías respiratorias y las cuerdas vocales en la intubación endotraqueal, así como para la inspección y exploración de las vías respiratorias superiores

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses (091361-06, 091010-10, 091011-10, 091012-10)

30 meses (0915612-06)

24 meses (0916612-06)

18 meses (051213-10, 051214-10, 051216-10)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno (091361-06, 0915612-06, 0916612-06)

Forma de presentación:

1 unidad (8403XD, 8404ZX, 8403XSI, 8403XSP, 11301ABX,

11302BDX, 11303BNX, 11304BCX, 8590JV,

8404AXC, 8404AX, 8404BXC,

8404BX, 8404DXC, 8404EXC, 8404GXC, 8404HX, 8404HXP, 8404KXC, 8404MXC, 10331BX y accesorios)

1 unidad (8403XDK, 8403XSPK, 8404ZXK, 11301ABXK)*

6 unidades (091361-06, 0915612-06, 0916612-06)

10 unidades (Videolaringoscopio C-MAC: 051110-10, 051111-10, 051213-10, 051214-10,

051216-10, Accesorios: 8401DS, 091010-10, 091011-10, 091012-10, Otros Accesorios: 29100)

20 unidades (Otros Accesorios: 11301CE)

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 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7 2. ISO 14971 C2.2 ISO 13485 3. ISO 14971 C2.2 ISO 13485 4. ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition 5. ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition 6. ISO 17665-1 C2.6.1 ISO 17664 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 7. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition EN 1041 C2.7 ASTM D 4169 S1.1.6 / C2.6.7	N/A	N/A

8. ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition		
9. ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition		
10. ISO 14971 C2 ISO 13485 IEC 60601-1 3.1 Edition		
12. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7		
13. ISO 17664 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 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, 03 septiembre 2026

ALBRECHT
Roxana
Andrea

Firmado digitalmente
por ALBRECHT
Roxana Andrea
Fecha: 2026.09.08
17:22:37 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

SOSA
Monica
Miriam

Firmado
digitalmente por
SOSA Monica Miriam
Fecha: 2026.09.09
14:50:23 -03'00'

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 la modificación 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 **1218-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:13:42

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006278-26-5