



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-19#0002

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1218-19

Disposición autorizante N° 4581/13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 596/14; 8172/18; Crt. 1218-19#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-230: Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generar energía destinada a la destrucción del cálculo en aplicaciones urológicas endoscópicas.

Modelos: 27610002U Generador de ultrasonido CALCUSON

27610072 Cable conexión (transductor/generador)

27610070 Cable de conexión

20014230 Interruptor monopedal, dos niveles

27085L Sonda litotricia de aspiración

27085LK Sonda para litotricia ultrasónica

27093LK Sonda para litotricia ultrasónica

27093LL Sonda para litotricia ultrasónica

27093LM Sonda para litotricia ultrasónica

27093OM Sonda para litotricia ultrasónica

27425NK Sonda para litotricia ultrasónica

27425NL Sonda para litotricia ultrasónica
27830KN Sonda para litotricia ultrasónica
27093OL Sonda ultrasónica oscilante
27093OK Sonda ultrasónica, de litotricia
27085CR Varilla de limpieza para sondas

Período de vida útil: El final de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste, el proceso de reprocesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

Cable conexión del transductor: 250 ciclos

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: Por 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



SOSA Monica Miriam
CUIL 27127612914

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1218-19 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 09 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 51262

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004352-23-1



COTULI Sergio Hernan
CUIL 24248720014