



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1706-7#0001

En nombre y representación de la firma Telvideo Division Meditel SRL , 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: 1706-7

Disposición autorizante N° 00 de fecha 20 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Laparoscopios e Instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-291 Laparoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RZ Medizintechnik

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopios e instrumentos médicos para ser utilizados en cirugías y procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia).

Los telescopios RZ Medizintechnik se utilizan para la visualizar el campo operatorio durante las intervenciones mínimamente invasivas del tipo endoscópicas. El instrumental se utiliza en conjunto con los telescopios, con el fin de llevar a cabo las distintas intervenciones.

Modelos: 300-091-100-Laparoscopio; 300-091-130-Laparoscopio; 300-091-145-Laparoscopio; 300-091-170-Laparoscopio; 300-091-430-Laparoscopio; 300-091-433-Laparoscopio; 300-092-100-Laparoscopio; 300-092-130-Laparoscopio; 300-091-000-Laparoscopio de tórax; 300-091-030-Laparoscopio detórax; 300-094-100-Laparoscopio pediátrico; 300-094-130-Laparoscopio pediátrico; 300-099-006-Laparoscopio quirúrgico; 300-099-106-Laparoscopio quirúrgico; 300-097-100-Mini laparoscopio; 300-097-130-Mini laparoscopio

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad y accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: RZ Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Unter Hasslen 20; 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

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 Telvideo Division Meditel SRL bajo el número PM 1706-7 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2030

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: 03 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66674

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002135-25-3