



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1218-88#0001**

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1218-88

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Filtro recogida de tejido con adaptador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-941 Colectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Purple Surgical

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Se utiliza para separar el tejido del líquido durante los procedimientos de aspiración uterina.

Modelos: N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Corresponde

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad, caja por 10 unidades y por 40 unidades

Método de esterilización: No Corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambiente limpio y seco, evitar luz solar directa.

Nombre del fabricante: Purple Surgical International Limited

Lugar de elaboración: 2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1218-88, siendo su vigencia hasta el 20 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77343

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002810-26-6