



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1218-89#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: 1218-89

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Funda descartable estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 Cubiertas/Fundas Covers

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exact Medical

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las fundas se utilizan para protección contra la contaminación microbiana o de otro tipo.

Modelos: 041130-10 Funda para VITOM eagle (TH201) 041153-30 Funda para sistema de sujeción 041154-25 Funda, elástica en la punta

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unidad, caja por 10, 25 o 30 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Exact Medical Manufacturing B.V. 2) Exact Medical Manufacturing Inc.

Lugar de elaboración: 1) Kerkstraat 35, 5253 AN Nieuwkuijk, Países Bajos 2) No. 21 Qingjiang Road, Xinbei District, 213000 Changzhou Province, China

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

Firma 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 1218-89, siendo su vigencia hasta el 27 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: 77568

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003042-26-1