



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-58#0003

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: 1218-58

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 21 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DC rev 01
DJ revalida rev: 1218-58#0001
Modificación DC rev 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fotóforos frontales (Fronto Luz)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-963 Luces para uso en la Cabeza

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El fotóforo frontal sirve para iluminar superficies o cavidades corporales, así como orificios corporales naturales o quirúrgicos.

Modelos: 094220 Fotóforo frontal LED KS70, luz blanca
094203 Fotóforo frontal LED KS70, luz blanca
094230 Fotóforo frontal LED KS70, luz amarilla
094204 Fotóforo frontal LED KS70, luz amarilla
094051 Fotóforo frontal, articulación esférica
094053 Fotóforo frontal, suspensión forma de U
310010 Fotóforo frontal, modelo ligero
310020 Fotóforo frontal, modelo ligero
310011 Fotóforo frontal, clavija recta

310060 Fotóforo frontal KS60
310063 Fotóforo frontal KS60
094207 Unidad control fotóforo frontal LED KS70
094208 Portapilas p. fotóforo frontal LED KS70
094224 Set pilas recarg. fotóforo frontal KS70
078770 Cinta frontal para fotóforo KS70
11301DL Cargador para fotóforo frontal KS70
495NAS Cable luz fibra óptica, 230 cm, 3,5 mm Ø
078730 Cinta frontal, con ajuste rápido
078511 Acolchado para la frente
310076 Cinta sop. mordaza suj. y banda cruzada
310075 Cinta frontal, para 310010 y 310015
078512 Almohadilla neopreno cinta frontal, 2 p.
310070 Cinta frontal, con ajuste rápido
495NY Cable luz fibra óptica Y, 290cm, 4,8mm Ø
094301 Fotóforo frontal, modelo ligero
094302 Fotóforo frontal, modelo ligero
078740 Cinta frontal para 094301 – 094330
Y Otros Accesorios

Período de vida útil: Para 094203 y 094204: 50.000 h

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad


Método de esterilización: No corresponde

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1218-58 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 19 junio 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 78303</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003794-26-8</p>	