



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1218-76#0001

Número de PM:

1218-76

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de videocámara para microscopio quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios, Opticos, Operatorios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TH020 Lente RUBINA, exoscopio NIR/ICG de 90°

TH200 VITOM 3D

TH201 VITOM EAGLE

20916025AA Óptica VITOM 0° iluminador integrado

20916025AGA Óptica VITOM II NIR/ICG de 0°

20916025AIA Óptica VITOM II PDD de 0°

20916025DA Óptica VITOM 90° iluminador integrado

26013VDA VITOM óptica 90° con filtro verde

Accesorios:

UR007 Adaptador ARTIP CRUISE para VITOM EAGLE

UR002 Adaptador VITOM 3 D para ARTip cruise
28272TS ARTIP BASE, brazo de soporte, corto
28272TSS ARTIP BASE, brazo articulado corto, set
UR500B ARTip cruise
28272HB Brazo articulado, forma de L
28272HD Brazo articulado, forma de U
28272HA Brazo articulado, recto
28272HC Brazo articulado, forma de L, de largo
28272TL Brazo articulado ARTIP BASE largo
28272TLS Brazo articulado ARTIP BASE largo
495VTE Cable luz fibra óptica, 600cm, 4,8mmØ, 90°
28272CN Cilindro de sujeción, abatible, 10 mm
TH001 Funda para VITOM 3D
TH002 Iluminador VITOM 3D
TC014 IMAGE1 PILOT
TH004 Interfaz para micromanipulador VITOM 3D
TC019 Interruptor de pedal para microscopio
28272UFN Mordaza sujeción videoscopios, fibroscop
28272UFP Mordaza sujeción videoscopios, fibroscop
28272VTK Mordaza sujeción VITOM 3D art. esférica
28272VTP Mordaza sujeción VITOM 3D p.POINT SETTER
28272UGK Mordaza sujeción, art.esférica, grande
28272UGN Mordaza de sujeción, grande
28272UKN Mordaza de sujeción, pequeña
28272UKK Mordaza sujeción con art. esférica, peq.
28272UL Mordaza de sujeción, universal
28272TM Unidad motriz ARTIP BASE
UR300 VERSACRANE light
28172HR Zócalo giratorio, p. fijación a mesa op.
28172HK Zócalo, p. fijación a mesa operaciones
28172HM Varilla extensora, 50 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los exoscopios sirven para la visualización del campo operatorio durante intervenciones microquirúrgicas, abiertas y endoscópicas. Los exoscopios y sus accesorios no entran en contacto con el cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (Accesorios estériles: TH001 Funda para VITOM 3D)

No aplica (Dispositivos, ópticas y accesorios no estériles).

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma (Accesorios estériles: TH001 Funda para VITOM 3D)

Forma de presentación:

Por unidad (Exoscopios, ópticas, accesorios, sets)
Por 10 unidades (TH001).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1218-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001695-24-1