



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1218-39#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/03/2019

Número de PM:

1218-39

Nombre Descriptivo del producto:

Fibroskopios para las vías aéreas, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-073: Broncoskopios, flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11001BN1 Broncofibroscopio 5,0 x 54
11002BD1 Broncofibroscopio 3,7 x 54
11003BC3 Broncofibroscopio 2,8 x 54
11004BC1 Broncofibroscopio 6,4 x 54
11009BC1 Broncofibroscopio 5,6 x 54
11002BDK1 Broncofibroscopio 3,7 x 54, set
11003BCK3 Broncofibroscopio 2,8 x 54, set
11004BCK1 Broncofibroscopio 6,4 x 54, set

11009BCK1 Broncofibroscopio 5,6 x 54, set
11001BNK1 Broncofibroscopio 5,0 x 54, set
11302BD2 Fibroscopio de intubación 3,7 x 65
11301BN1 Fibroscopio de intubación 5,2 x 65
11301AA1 Fibroscopio de intubación 2,8 x 65
11302BDK2 Fibroscopio de intubación 3,7 x 65, set
11301BNK1 Fibroscopio de intubación 5,2 x 65, set
11301AAK1 Fibroscopio de intubación 2,8 x 65, set
11001UD1 Rino-faringo-laringo-fibroscopio 5,2x23
11001RD1 Rhino laryngo fiberscopio, 3.7 x 34
11101RP2 Rino-laringo-fibroscopio, 3,5 mm, 30 cm
11101SK2 Rino-laringo-fibroscopio, 2,5 x 270 mm
11101SP2 Rino-laringo-fibroscopio, 2,5 x 370 mm
11001RDK1 Rinolaringofibroscopio, 3,7 x 34, set
11001UDK1 Rino-faringo-laringo-fibroscopio 5,2x23
11101RPK2 Rino-laringo-fibroscopio, 3,5 x 30, set
11101SKK2 Rino-laringo-fibroscopio, 2,5 x 270, set
11101SPK2 Rino-laringo-fibroscopio, 2,5 x 370, set

Accesorios:

11301CD Adaptador de irrigación
11301CD1 Adaptador de irrigación
11301CB Válvula de aspiración, reutilizable
11301CB1 Válvula de aspiración, reutilizable
11301CE Válvula de aspiración, un solo uso, 20x
11301CA Válvula de labios, para un solo uso, 20x
11301CF Soporte para tubo de LIPP
11301D3 Fuente de luz LED a pilas, rosca gruesa
E Instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para la exploración endoscópica con fines diagnósticos y terapéuticos para las vías aéreas en combinación con accesorios endoscópicos

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Accesorios e instrumental asociado: por unidad y 20 unidades (válvulas de aspiración y válvula de labios).

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
1. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14698-2 C2.6.7 ISO 14698-1 C2.6.7 EN 17141 C2.6.7 ISO 14644-1 C2.6.7 ISO 14644-2 C2.6.7 ISO 14971 C2.2	NA	NA

ISO 13485 ISO 11737-2		
2. ISO 14971 C2.2 ISO 13485	NA	NA
3. ISO 14971 C2.2 ISO 13485	NA	NA
4. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62471	NA	NA
5. ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6	NA	NA
6. ISO 14971 C2.2 ISO 14698-2 C2.6.7 ISO 14698-1 C2.6.7 EN 17141 C2.6.7 ISO 14644-1 C2.6.7 ISO 14644-2 C2.6.7	NA	NA
7. 7.1 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition EN 1041 C2.7 ASTM D 4169 S1.1.6 / C2.6.7 7.2 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition EN 1041 C2.7	NA	NA

ASTM D 4169 S1.1.6 / C2.6.7 7.3 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition EN 1041 C2.7 ASTM D 4169 S1.1.6 / C2.6.7 7.4 -7.6 NA		
8. 8.1 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 62471 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 8.2 NA 8.3 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition 8.4 – 8.7 NA	NA	NA
9. 9.1 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1-2 4th Edition IEC 60601-1 3.1 Edition 9.2 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1 3.1 Edition 9.3 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 IEC 60601-1 3.1 Edition	NA	NA
10. 10.1 NA 10.2 ISO 14971 C2.2 ISO 14698-2 C2.6.7 ISO 14698-1 C2.6.7 EN 17141	NA	NA

C2.6.7 ISO 14644-1 C2.6.7 ISO 14644-2 C2.6.7 ISO 13485 ISO 11607-2 C2.6.7 ISO 11607-1 C2.6.7 ISO 10993-18 C2.6.5 ISO 10993-12 C2.6.5 ISO 10993-11 C2.6.5 10.3 NA		
11. NA	NA	NA
12. 12.1 NA 12.2 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7 12.3 – 12.4 NA 12.5 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7 12.6 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7 12.7 ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7 12.8 NA 12.9	NA	NA

ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 3rd Edition IEC 60601-1 3.1 Edition EN 1041 C2.7		
13. 13.1 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 13.2 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 13.3 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 13.4 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7 13.5 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 ISO 20417 C2.7	NA	NA

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, 09 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 la modificación 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 **1218-39** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001735-24-8