



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: 1218-25#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/09/2015

Número de PM:

1218-25

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios para ginecología, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-081: Histeroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

26252BK Histeroscopio compacto B.I.O.H.

26252BC Histeroscopio compacto B.I.O.H., solo

26120BHA Histeroscopio de exploración y contacto

11264BB1 Histerofibroscopio, 3,5 mm x 24 cm

11660B Obturador

26093OC Obturador hueco

26161UO Obturador para 26161 U

26161UFO Obturador para 26161 UFK

26161UHO Obturador para 26161 UH
26163DO Obturador para 26163 C/CL/CR/CS/D
26182TH Obturador para 26182 TG
26204AO Obturador para 26204 A
26204BO Obturador para 26204 B
26204CO Obturador para 26204 C
26208OC Obturador para 26208 AMA
11540KEO Obturador para vaina 11540 KE
26208AMK Óptica HOPKINS 6°, set
26008AA Óptica HOPKINS 0°, 2 mm, 26 cm
26120AA Óptica HOPKINS 0°, 2,9 mm, 30 cm
26105AA Óptica HOPKINS 0°, 4 mm, 30 cm
26008FUA Óptica HOPKINS 12°, 2 mm, 26 cm
26020FA Óptica HOPKINS 12°, 2,9 mm, 30 cm
26105FA Óptica HOPKINS 12°, 4 mm, 30 cm
26008BUA Óptica HOPKINS 30°, 2 mm, 26 cm
26008BA Óptica HOPKINS 30°, 2 mm, 26 cm
26120BA Óptica HOPKINS 30°, 2,9 mm, 30 cm
26120BAL Óptica HOPKINS 30°, 2,9 mm, 36 cm
26105BA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 30 cm
26092AMA Óptica HOPKINS 6°
26208AMA Óptica HOPKINS 6°
11540AA Óptica miniat. visión frontal 0°, 1,3mm
11630AA Óptica miniatur. visión frontal 0°, 2 mm
11510A Óptica miniaturizada visión frontal 0°
11506AA Óptica miniaturizada visión frontal 0°
11508AA Óptica miniaturizada visión frontal 0°
11506AAK Set óptica miniaturiz. visión frontal 0°
11508AAK Set óptica miniaturiz. visión frontal 0°
11660 Set de introducción
26008BAC TROPHYSCOPE de CAMPO
26120BAC TROPHYSCOPE de CAMPO
11650R Vaina de CVS, con abertura s. derecha
11650L Vaina de CVS, con abertura s. izquierdo
26182TB Vaina de dilatación, Ø 3.8 mm
26161VS Vaina de exploración, 4,1 mm Ø
26161CFK Vaina de exploración CF, 5 mm Ø
26152DA Vaina de exploración Continuous-Flow
11605KC Vaina de exploración, 2,7 mm Ø
11510KA Vaina de exploración, 1,3 mm Ø, 2 piezas
11605KCK Vaina de exploración, 2,7 mm Ø
26161RN Vaina interior, 2,8 mm Ø
26162VBK Vaina de exploración, 3,8 mm Ø
26162VB Vaina de exploración, 3,8 mm Ø
26161CEK Vaina de exploración, 4,1 mm Ø
26161CE Vaina de exploración, 4,1 mm Ø
26163VK Vaina de exploración, 5,1 mm Ø
26163VBK Vaina de exploración, 5,2 mm Ø
26163V Vaina de exploración, 5,1 mm Ø
26163VB Vaina de exploración, 5,2 mm.
26161R Vaina exterior Continuous Flow, 3,6 mm Ø

26161VC Vaina exterior, 4,5 mm Ø
26164VB Vaina interior, 5,2 mm Ø
26161CF Vaina de exploración CF, 5 mm Ø
26163VC Vaina exterior, 6,2 mm Ø
26153EA Vaina de histeroscopio, 5 mm
26182TC Vaina de púa, Ø 4.4 mm
26182TA Vaina de punción, Ø 1.5 mm
11660A Vaina exterior
26188FA Vaina exterior
26252BO Vaina exterior B.I.O.H., 4 mm
26310MB Vaina exterior con inserto, Ø 3 mm
26310MH Vaina exterior con inserto, Ø 3 mm
26161RK Vaina exterior Continuous Flow, 3,6 mm Ø
26152BO Vaina exterior de BETTOCCHI
26152BOK Vaina exterior de BETTOCCHI
26153BOL Vaina exterior de BETTOCCHI
26153COK Vaina exterior de BETTOCCHI
26154BOK Vaina exterior de BETTOCCHI
26153BO Vaina exterior de BETTOCCHI
26154BO Vaina exterior de BETTOCCHI
26153BOK Vaina exterior de BETTOCCHI
26204AS Vaina exterior para 26204A
26204BS Vaina exterior para 26204 B
26204CS Vaina exterior para 26204C
26206A Vaina exterior para 26206
26161VCK Vaina exterior, 4,5 mm Ø
26163VCK Vaina exterior, 6,2 mm Ø
33300 Vaina exterior metálica, aislada, 36cm
33500 Vaina exterior, aislada
33400 Vaina exterior metálica, aislada, 43cm
38600 Vaina exterior metálica RoBi
26410M Vaina exterior CLICKLINE
31300 Vaina exterior CLICKLINE
31100 Vaina exterior CLICKLINE
26152BIK Vaina interior de BETTOCCHI
26153BIL Vaina interior de BETTOCCHI
26153CIK Vaina interior de BETTOCCHI
26154BIK Vaina interior de BETTOCCHI
26153BI Vaina interior de BETTOCCHI
26154BI Vaina interior de BETTOCCHI
26153BIK Vaina interior de BETTOCCHI
26206B Vaina interior para 26206
26161RNK Vaina interior, 2,8 mm Ø
26161VBK Vaina interior, 3,8 mm Ø
26161VB Vaina interior, 3,8 mm Ø
26164VBK Vaina interior, 5,2 mm Ø
26153CO Vaina exterior de BETTOCCHI
26182D Vaina para diagnósticos.
26163HNK Vaina quirúrgica
26163HN Vaina quirúrgica
26163CSK Vaina quirúrgica CF, 7 mm Ø

26152DB Vaina quirúrgica Continuous-Flow
26153DB Vaina quirúrgica Continuous-Flow
26153DC Vaina quirúrgica Continuous-Flow
26153CI Vaina interior de BETTOCCHI
26152BI Vaina interior de BETTOCCHI
26182TG Vaina quirúrgica, 6,6 mm Ø
26161UFK Vaina quirúrgica, 11,5 Charr.
26161UF Vaina quirúrgica, 11,5 Charr.
26093CD Vaina quirúrgica, 24 Charr.
26182TGK Vaina quirúrgica, 6,6 mm Ø
11605FK Vaina quirúrgica, 9 Charr.
11630KF Vaina quirúrgica, 9 Charr.
11630KH Vaina quirúrgica, 9 Charr.
26161UK Vaina quirúrgica, 9 Charr.
26161U Vaina quirúrgica, 9 Charr.
11510KI Vaina quirúrgica, curvada, 5,6 Charr.
11540KB Vaina quirúrgica, curvada, 8 Charr.
11540KEK Vaina quirúrgica, curvada, tamaño 3,3 mm
11540KE Vaina quirúrgica, curvada, tamaño 3,3 mm
26163CS Vaina quirúrgica CF, 7 mm Ø
11510KE Vaina quirúrgica, recta, 5,6 Charr.
11510KD Vaina quirúrgica, recta, 6,5 Charr.
11540KA Vaina quirúrgica, recta, 8 Charr.
11660C Valva de slidegate

Accesorios:

26310MG Pinzas cocodrilo según MAZZON, Ø 3 mm
26159DS Pinzas de agarre de DI SPIEZIO SARDO
26160DS Pinzas de agarre de DI SPIEZIO SARDO
26159HS Pinzas de agarre de tenáculos con púa
26160HS Pinzas de agarre de tenáculos con púa
26159H Pinzas de agarre de tenáculos, 34 cm
11540FG Pinzas de agarre óptico bipolare
11540HLS Pinzas de agarre óptico bipolare
26160UHW Pinzas de agarre y biopsia, 5 Charr.
26159UHW Pinzas de agarre y biopsia, 5 Charr.
11510C Pinzas de agarre, 3 Charr.
26165AJ Pinzas de agarre, 7 Charr.
26160H Pinzas de agarre, HESSELING, 5 Charr.
26160BHW Pinzas de cuchara para biopsia, 5 Charr.
26159BHW Pinzas de cuchara para biopsia, 5 Charr.
26208 Pinzas guía para cat'ter
26165F Pinzas para biopsia, 7 Charr.
26159DHW Pinzas sacabocados, 5 Charr., 34 cm
26410MDM Pinzas de agarre CLICKLINE
26410MDN Pinzas de agarre CLICKLINE
26410MDO Pinzas de agarre CLICKLINE
26410MVM Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
26410MVN Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
26410MVO Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
26310 Mango metálico CLICKLINE sin bloqueo

26311 Mango metálico CLICKLINE con bloqueo
26312 Mango CLICKLINE, axial
33133 Mango metálico CLICKLINE
33131 Mango metálico CLICKLINE
33121 Mango de plástico CLICKLINE
33122 Mango de plástico CLICKLINE
33132 Mango metálico CLICKLINE
33156 Mango de plástico, con bloqueo
33126 Mango de plástico CLICKLINE
33152 Mango de plástico CLICKLINE
33151 Mango de plástico CLICKLINE
33123 Mango de plástico CLICKLINE
33141 Mango metálico, con bloqueo
33153 Mango de plástico, con bloqueo
33161 Mango metálico CLICKLINE sin bloqueo
33162 Mango metálico CLICKLINE
33147 Mango metálico CLICKLINE, axial
26310MA Fcp. biopsia según MAZZON, Ø 3 mm
11650FC Fórceps de la biopsia de CVS, curvado
26160DHW Sacabocados de biopsia 5 Fr. 40 c
26160SHW Tijeras 5 Fr. 40 cm
11540OS Tijeras ópticas
26160EHW Tijeras, 5 Charr., 40 cm
26168A Tijeras, 7 Charr.
26159SHW Tijeras, puentiagudas, 5 Charr., 34 cm
26159EHW Tijeras, romas, 5 Charr., 34 cm
26410MWM Tijeras CLICKLINE
26410SAM Tijeras CLICKLINE
26310MD Inserto de pinzas CLICKLINE
26310MV Inserto de pinzas CLICKLINE
26310MW Inserto de tijeras CLICKLINE
26310SA Inserto de tijeras CLICKLINE
27014Y Adaptador LUER, con junta
41200RA Adaptador de limpieza
27001RA Adaptador de limpieza
41200RA1 Adaptador p. limpieza interna cuchillas
41200RA2 Adaptador limpieza ext. de cuchillas
41250RA Adaptador de limpieza, para DrillCut -X
26252BM Adaptador monobloc
11510KC Aguja de punción, 0,6 mm Ø
11540KD Aguja de punción, 0,9 mm Ø, 6 unidades
11506P Aguja de punción, cortante
26182TAA Aguja de repuesto
26204C Amnioscopio, Ø 16 mm
26204B Amnioscopio, Ø 20 mm
26204A Amnioscopio, Ø 33 mm
27500 Conector para tubos LUER-Lock
27502 Conector para tubos LUER-Lock
26182 Ensemble para transvaginal endoscopia
26053CD Inserto de exploración
26161UH Inserto trabajo con palanca de dirección

26252BW Válvula irrigación/aspiración B.I.O.H.

E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para la representación endoscópica con fines diagnósticos y terapéuticos en ginecología

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (accesorio: Aguja de punción, cortante)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno (accesorio: Aguja de punción, cortante)

Forma de presentación:

Por unidad.

Accesorios e Instrumental asociado: partes por unidad y paquetes de 2 unidades (Vaina de exploración, Vaina quirúrgica curvada, Vaina quirúrgica recta, punzón de púa), de 6 unidades (Aguja de punción), de 10 unidades envasadas individualmente (Aguja de punción, cortante).

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 ISO 13485 ISO 11737-2	NA	NA
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	NA	NA

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

8.4 – 8.7 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 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	NA	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	NA	NA

<p>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 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</p>		
<p>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</p>	NA	NA

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		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 25 junio 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 **1218-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los

días 25 junio 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°: 1-0047-3110-003737-24-8