



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: 1218-47#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/07/2019

Número de PM:

1218-47

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios para sinuscopy e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-396: Rinoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7215AA Micro-rinoscopio de contacto.

7215BA Micro-rinoscopio de contacto.

7217AA Óptica HOPKINS 0°, 1.9/2.1mm

7207AA Óptica HOPKINS 0°, 2,7 mm, 11 cm

7229AA Óptica HOPKINS 0°, 2,7 mm, 18 cm

7220AA Óptica HOPKINS 0°, 3 mm, 14 cm

7230AA Óptica HOPKINS 0°, 4 mm, 18 cm

7230AWA Óptica HOPKINS 0°, 4 mm, 18 cm

7235AWA Óptica HOPKINS 0°, 5mm, 18cm
7230EA Óptica HOPKINS 120°, 4mm, 18cm
7217BA Óptica HOPKINS 30°, 1,9/2,1 mm
7207BA Óptica HOPKINS 30°, 2,7 mm, 11 cm
7229BA Óptica HOPKINS 30°, 2,7 mm, 18 cm
7209BA Óptica HOPKINS 30°, 3 mm, 11 cm
7220BA Óptica HOPKINS 30°, 3 mm, 14 cm
7230BA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 18 cm
7230BVA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 18 cm
7230BWA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 18 cm
7229FA Óptica HOPKINS 45°, 2,7 mm, 18 cm
7230FA Óptica HOPKINS 45°, 4 mm, 18 cm
7230FLA Óptica HOPKINS 45°, 4mm, 18cm
7230FVA Óptica HOPKINS 45°, 4mm, 18cm
7230FWA Óptica HOPKINS 45°, 4mm, 18cm
7217CA Óptica HOPKINS 70°, 1.9/2.1mm
7207CA Óptica HOPKINS 70°, 2,7 mm, 11 cm
7229CA Óptica HOPKINS 70°, 2,7 mm, 18 cm
7230CA Óptica HOPKINS 70°, 4 mm, 18 cm
7230CWA Óptica HOPKINS 70°, 4 mm, 18 cm
7230CVA Óptica HOPKINS 70°, 4mm, 18cm
7230DA Óptica HOPKINS 90°, 4mm, 18cm
8700DA Óptica HOPKINS 90°, 5,8 mm, 20 cm
7230AE Óptica HOPKINS ENDOCAMELEON
7230AP Óptica HOPKINS PDD 0°, 4 mm, 18 cm
7230BP Óptica HOPKINS PDD 30°, 4 mm, 18 cm
7220FA Óptica panor. HOPKINS 45°, 3 mm, 14 cm
7220CA Óptica panor. HOPKINS 70°, 3 mm, 14 cm
7230FP PDD Óptica HOPKINS 45°, 4mm, 18cm
723774 Mango p. ópticas, cilíndrico, 11 cm
723773 Mango p. ópticas, cilíndrico, 6,5 cm
723771 Mango para ópticas, cilíndrico, 14,5 cm
723770 Mango, plano, 11 cm
723772 Mango, redondo, 11 cm
723103B Trocar de sinuscopy, 3,3 mm Ø
723005B Trocar de sinuscopy, extremo biselado
723005A Trocar p. sinuscopy, extremo forma pico
582620 Trocar para senos maxilares, 2 mm Ø, 10cm
723105B Trocar para sinuscopy
723104B Trocar para sinuscopy, 4.0 mm.
586041 Tubito de irrigación según
586027 Tubito de succión según v.EICKEN.
586227 Tubito de succión según v.EICKEN.
641725 Tubo aspi/senos frontales c/oliva, 2,5mm
641730 Tubo aspi/senos frontales c/oliva, 3mm
641740 Tubo aspi/senos frontales c/oliva, 4mm
529205 Tubo aspir., 5 Charr./1,5 mm, 10 cm
529207 Tubo aspir., 7 Charr./2 mm, 10 cm
529025 Tubo aspiración mod. FREIBURG, 2,5 mm Ø
529030 Tubo aspiración mod. FREIBURG, 3 mm Ø
529035 Tubo aspiración mod. FREIBURG, 3,5 mm Ø

641625 Tubo aspiración p/senos frontales,2,5mmØ
641630 Tubo aspiración p/senos frontales,3mmØ
641640 Tubo aspiración p/senos frontales,4mmØ
529105 Tubo aspiración, curvado, 5 mm Ø
488085 Tubo d/aspiración FERGUSON, long.11cm
488086 Tubo d/aspiración FERGUSON, long.11cm
755505 Tubo de aspiración de YANKAUER, 29 cm
204815 Tubo de aspiración, 15 Charr.
663814 Tubo de aspiración, 2 mm Ø, 10 cm
663818 Tubo de aspiración, 2 mm Ø, 13 cm
722925 Tubo de aspiración, 2,5 mm Ø, 13 cm
529305 Tubo de aspiración, 5 Charr., 10 cm
529307 Tubo de aspiración, 7 Charr., 10 cm
529309 Tubo de aspiración, 9 Charr., 10 cm
529209 Tubo de aspiración, 9 Charr./3 mm, 10 cm
722830 Tubo de aspiración, acodado, 3 mm, 14 cm
204812RR Tubo de aspiración, curvado derecha
586330 Tubo de irrigac., 3 mm Ø, 15 cm
586015 Tubo de irrigación
586012 Tubo de irrigación, 1,2 mm Ø, 9 cm
586020 Tubo de irrigación, 2 mm Ø, 9 cm
586026 Tubo de irrigación, 2,5 mm Ø, 12,5 cm
586125 Tubo de irrigación, 2,5 mm Ø, 12,5 cm
586225 Tubo de irrigación, 2,5 mm Ø, 12,5 cm
586226 Tubo de irrigación, 2,5 mm Ø, 12,5 cm
586325 Tubo de irrigación, 2,5 mm Ø, 15 cm
586130 Tubo de irrigación, 3 mm Ø, 12,5 cm
586230 Tubo de irrigación, 3 mm Ø, 12,5 cm
586231 Tubo de irrigación, 3 mm Ø, 12,5 cm
586031 Tubo de irrigación, 3 mm, 12,5 cm
586040 Tubo de irrigación, 4 mm Ø, 12,5 cm
586240 Tubo de irrigación, 4 mm Ø, 12,5 cm
586340 Tubo de irrigación, 4 mm Ø, 15 cm
586241 Tubo de irrigación, 4 mm, 12,5 cm
600002 Tubo de irrigación, silicona, 30 cm
586145 Tubo de irrigar, forma de S, 2,5 mm
586525 Tubo de irrigar, recto, 2,5 mm Ø
600010 Tubo de silicona, 5 mm Ø
738740 Tubo de succión con placa del puño, 15cm
204810RR Tubo de succión FERGUSON,10Charr.
204809L Tubo de succión según FERGUSON
722930 Tubo de succión, cónico, maleable
722950 Tubo de succión, cónico, maleable
586146 Tubo irrigac., forma de S, 2,5 mm
586025 Tubo irrigación, 2,5 mm Ø, 12,5 cm
586030 Tubo irrigación, 3 mm Ø, 12,5 cm
723013 Tubo succión para nariz HOFFMANN
7230AS Vaina de irrigación y aspiración 0°
7230BS Vaina de irrigación y aspiración 30°
7219AS Vaina de irrigación/aspiración 0°
7219BS Vaina de irrigación/aspiración 30°

7219FS Vaina de irrigación/aspiración 45°
7219CS Vaina de irrigación/aspiración 70°
7220AS Vaina de irrigación-aspiración 0°
7220BS Vaina de irrigación-aspiración 30°
7220FS Vaina de irrigación-aspiración 45°
7228FS Vaina de irrigación-aspiración 45°
7230FS Vaina de irrigación-aspiración 45°
7220CS Vaina de irrigación-aspiración 70°
7228CS Vaina de irrigación-aspiración 70°
7230CS Vaina de irrigación-aspiración 70°
722010A Vaina de rinoscopio LÁSER de SCHERER 0°
722010B Vaina de rinoscopio LÁSER de SCHERER 30°
553514 Vaina exterior metálica, 3,5 mm, 14 cm
555014 Vaina exterior metálica, 5 mm, 14 cm
7230AES Vaina irrigación/aspiración para 7230 AE
497HCS Vaina protección p. óptica 497 HC
723016F Vástago guía
E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

para la observación endoscópica de la cavidad nasal con fines diagnósticos y terapéuticos

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad e instrumental asociado: partes por unidad, paquetes de 3 unidades (cánula de inyección, cánula laríngea, casquillo receptor) y de 25 unidades (Asa de alambre)

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/ Nº DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------------|------------------------|
| 1. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 | NO APLICA | NO APLICA |
| 2. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 EN 1041 | NO APLICA | NO APLICA |
| 3. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 EN 1041 ISO 14155 | NO APLICA | NO APLICA |
| 4. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 | NO APLICA | NO APLICA |

| | | |
|--|-----------|-----------|
| 5. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 | NO APLICA | NO APLICA |
| 6. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 14155 | NO APLICA | NO APLICA |
| 7. DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 17664 EN 1041 ISO 7153-1 ISO 14155 ISO 14971 ISO 7153-1 | NO APLICA | NO APLICA |
| 8. ISO 17664 EN 1041 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 14971 ISO 15883-1 ISO 15883-2 ISO 15883-4 | NO APLICA | NO APLICA |
| 9. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 14155 EN 1041 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 | NO APLICA | NO APLICA |
| 10. NA 11. NA 12. NA | NO APLICA | NO APLICA |
| 13. 13.1 ISO 15223-1 C2.7 IEC 60601-1 | NO APLICA | NO APLICA |

| | | |
|-------------|--|--|
| 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 | | |

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 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



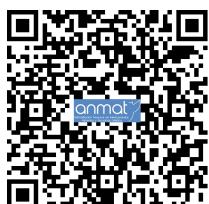
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **1218-47** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 julio 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°: 1-0047-3110-004068-24-3