



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: 1218-50#0001

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

Número de PM:

1218-50

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios para Proctología e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-126: Proctoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

24941BA Óptica HOPKINS 30°

24995BA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 28,5 cm

24954BA Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 9,5 cm

24941BAL Óptica HOPKINS 30°, 5 mm, 28 cm

24958DP Proctoscopio pediátrico, 11 mm Ø, 11 cm

24958EP Proctoscopio pediátrico, 13 mm Ø, 11 cm

24958AP Proctoscopio pediátrico, 9,5 mm Ø, 6,5cm

24958DPK Proctoscopio, 11 mm Ø, 11 cm

24958EPK Proctoscopio, 13 mm Ø, 11 cm  
24950K Proctoscopio, 17 mm Ø, 6,5 cm  
24951K Proctoscopio, 17 mm Ø, 8 cm  
24956 Proctoscopio, 20 mm Ø, 15 cm  
24956K Proctoscopio, 20 mm Ø, 15 cm  
24952K Proctoscopio, 20 mm Ø, 6,5 cm  
24953K Proctoscopio, 20 mm Ø, 8 cm  
24953SOK Proctoscopio, 20 mm Ø, 8 cm  
24953SUK Proctoscopio, 20 mm Ø, 8 cm  
24954KK Proctoscopio, 24 mm Ø, 6,5 cm  
24955K Proctoscopio, 24 mm Ø, 8 cm  
24955SOK Proctoscopio, 24 mm Ø, 8 cm  
24955SUK Proctoscopio, 24 mm Ø, 8 cm  
24959K Proctoscopio, 27 mm Ø, 7 cm  
24957 Proctoscopio, 30 mm Ø, 8 cm  
24957K Proctoscopio, 30 mm Ø, 8 cm  
24958APK Proctoscopio, 9,5 mm Ø, 6,5 cm  
13912PKSK Rectoscopio de TROIDL, flex., PAL, set  
13912PKS Rectoscopio de TROIDL, flexible, PAL  
13912NKS Rectoscopio TROIDL, flexible, NTCS, set  
24942A TEO parte superior del trabajo  
24942AK TEO parte superior del trabajo  
24950 Tubo de proctoscopio, 17 mm, 6,5 cm  
24951 Tubo de proctoscopio, 17 mm, 8 cm  
24952 Tubo de proctoscopio, 20 mm, 6,5 cm  
24953 Tubo de proctoscopio, 20 mm, 8 cm  
24953SO Tubo de proctoscopio, 20 mm, 8 cm  
24953SU Tubo de proctoscopio, 20 mm, 8 cm  
24954 Tubo de proctoscopio, 24 mm, 6,5 cm  
24955 Tubo de proctoscopio, 24 mm, 8 cm  
24955SO Tubo de proctoscopio, 24 mm, 8 cm  
24955SU Tubo de proctoscopio, 24 mm, 8 cm  
24959 Tubo de proctoscopio, 27 mm Ø, 7 cm  
24941TK Tubo de rectoscopio quirúrg. TEO, 7,5 cm  
24942T Tubo de rectoscopio quirúrgico TEO  
24942TK Tubo de rectoscopio quirúrgico TEO  
24942TKG Tubo de rectoscopio quirúrgico TEO  
24918K Tubo de rectoscopio, 12 mm Ø, 20 cm  
24918 Tubo de rectoscopio, 12 mm, 20 cm  
24916K Tubo de rectoscopio, 16 mm Ø, 20 cm  
24914K Tubo de rectoscopio, 16 mm Ø, 30 cm  
24916 Tubo de rectoscopio, 16 mm, 20 cm  
24914 Tubo de rectoscopio, 16 mm, 30 cm  
24915K Tubo de rectoscopio, 18 mm Ø, 25 cm  
24913K Tubo de rectoscopio, 18 mm Ø, 30 cm  
24915 Tubo de rectoscopio, 18 mm, 25 cm  
24913 Tubo de rectoscopio, 18 mm, 30 cm  
24912K Tubo de rectoscopio, 20 mm Ø, 20 cm  
24995 Tubo de rectoscopio, 20 mm Ø, 25 cm  
24911K Tubo de rectoscopio, 20 mm Ø, 25 cm  
24995K Tubo de rectoscopio, 20 mm Ø, 25 cm

24910K Tubo de rectoscopio, 20 mm Ø, 30 cm  
24912 Tubo de rectoscopio, 20 mm, 20 cm  
24911 Tubo de rectoscopio, 20 mm, 25 cm  
24910 Tubo de rectoscopio, 20 mm, 30 cm  
24919K Tubo de rectoscopio, 24 mm Ø, 20 cm  
24919 Tubo de rectoscopio, 24 mm, 20 cm  
24920FK Elemento de observación, para 24920  
24920K Cabezal de iluminación  
24920 Cabezal iluminación sin mirilla  
24943S Adaptador TEO High-Flow, junta S-PORT  
24941AKF Accesorio de trabajo TEO  
24942AL Elemento de trabajo TEO  
24941A Elemento de trabajo TEO para 24941 T  
24995GA Elemento de trabajo, para 24995  
24514H Mango de 3 anilla, solo  
24512 Mango para 24511AA  
25210GS Mango, para insertos de ligadura  
24513 Obturador para 24511AA  
24913O Obturador para 24913  
24915O Obturador para 24915  
24919O Obturador para 24919  
24950ON Obturador para 24950  
24951ON Obturador para 24951  
24952ON Obturador para 24952  
24953ON Obturador para 24953  
24954ON Obturador para 24954  
24955ON Obturador para 24955  
24956ON Obturador para 24956  
24957ON Obturador para 24957  
24958AON Obturador para 24958 AP  
24958DON Obturador para 24958 DP  
24958EON Obturador para 24958 EP  
24959ON Obturador para 24959  
24981O Obturador para 24981  
24985AO Obturador para 24985 A  
24995O Obturador para 24995  
24942O Obturador TEO  
24942OK Obturador TEO  
24942OL Obturador TEO  
24910O Obturador, para 24910  
24911O Obturador, para 24911  
24912O Obturador, para 24912  
24914O Obturador, para 24914  
24916O Obturador, para 24916  
24918O Obturador, para 24918  
e instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para visualizar e iluminar el campo operatorio durante intervenciones endoscópicas diagnósticas y quirúrgicas del tracto gastrointestinal inferior.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

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	FECHA /DE
-------------------------------------	--------------------	-----------

	<b>PROTOCOLO</b>	<b>EMISIÓN</b>
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 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

<p>7.</p> <p>7.1</p> <p>ISO 15223-1 C2.7</p> <p>ISO 14971 C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 62366-1</p> <p>IEC 60601-1-6 3rd Edition</p> <p>EN 1041 C2.7</p> <p>ASTM D 4169</p> <p>S1.1.6 / C2.6.7</p> <p>7.2</p> <p>ISO 15223-1 C2.7</p> <p>ISO 14971 C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 62366-1</p> <p>IEC 60601-1-6 3rd Edition</p> <p>EN 1041 C2.7</p> <p>ASTM D 4169</p> <p>S1.1.6 / C2.6.7</p> <p>7.3</p> <p>ISO 15223-1 C2.7</p> <p>ISO 14971 C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 62366-1</p> <p>IEC 60601-1-6 3rd Edition</p> <p>EN 1041 C2.7</p> <p>ASTM D 4169</p> <p>S1.1.6 / C2.6.7</p> <p>7.4 -7.6 NA</p>	NA	NA
<p>8.</p> <p>8.1</p> <p>ISO 14971</p> <p>C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 62471</p> <p>IEC 60601-1-2</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>8.2 NA</p> <p>8.3</p> <p>ISO 14971 C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 60601-1-2 4th Edition</p> <p>IEC 60601-1 3.1 Edition</p> <p>8.4 – 8.7 NA</p>	NA	NA
<p>9.</p> <p>9.1</p> <p>ISO 14971 C2.2</p> <p>ISO 13485</p> <p>IEC 60601-1-2 4th Edition</p> <p>IEC 60601-1 3.1 Edition</p> <p>9.2</p>	NA	NA

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		
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 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	NA	NA

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		
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	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, 17 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 **1218-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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°: 1-0047-3110-004133-24-7