



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-21#0002

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1218-21

Disposición autorizante N° 6392/13 de fecha 23 octubre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5074/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Láser para Intervenciones Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-468: Litotriptores, Intracorpóreos, por Rayos Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generar energía destinada a la desintegración de cálculos de cualquier tipo de composición en el organismo humano y el tratamiento de tejidos blandos, como ser la ablación de estrechamientos, estenosis y tumores

Modelos: UL300 Dispositivo básico CALCULASE III
UL300-1 CALCULASE III

Accesorios:

27750124 Interruptor monopedal

UG210 Unidad móvil ancha, pequeña

UL005 Fibra CALCULASE III 365 µm, un solo uso

UL005S5 Fibra CALCULASE III 365 µm, un solo uso

UL006 Fibra CALCULASE III 600 µm, un solo uso

UL006S5 Fibra CALCULASE III 600 µm, un solo uso

UL007 Fibra CALCULASE III 230 µm, reutilizable

UL007S5 Fibra CALCULASE III 230 µm, reutilizable
UL008 Fibra CALCULASE III 365 µm, reutilizable
UL008S5 Fibra CALCULASE III 365 µm, reutilizable
UL009 Fibra CALCULASE III 600 µm, reutilizable
UL009S5 Fibra CALCULASE III 600 µm, reutilizable
UL004 Fibra CALCULASE III 230 µm, un solo uso
UL004S5 Fibra CALCULASE III 230 µm, un solo uso

Período de vida útil: 5 años (accesorios estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; 1 y 6 unidades (fibras)

Método de esterilización: esterilizados por óxido de etileno (accesorios estériles)

Nombre del fabricante: KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1218-21 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 12 abril 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 53127

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006295-23-8