



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-27#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: 1218-27

Disposición autorizante N° 7840/13 de fecha 20 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.00, DC rev. 1218-27#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ureterorrenoscopio, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-690 – Ureterorrenoscopios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la representación endoscópica del uréter, la unión pieloureteral y la pelvis renal con fines diagnósticos y terapéuticos en endourología

Modelos: Ureterorrenoscopio:

27000L Ureterorenoscopio, 7 Charr., 6°, 43 cm
27000K Ureteroscopio, 7 Charr., 6°, 34 cm
27000KA Ureteroscopio, 7 Charr., 6°, 34 cm
27000KK Ureteroscopio, 7 Charr., 6°, 34 cm
27000LA Ureterorrenoscopio, 7 Charr., 6°, 43 cm
27000LK Ureterorrenoscopio, 7 Charr., 43 cm
27001K Ureteroscopio, 8 Charr., 6°, 34 cm
27001KA Ureteroscope, 8 Charr., 6°, 34 cm
27001KK Ureteroscopio, 8 Charr., 34 cm
27001L Ureterorrenoscopio, 8 Charr., 6°, 43 cm

27001LA Ureteroscope, 8 Charr., 6°, 43 cm
 27001LK Ureterorrenoscopia, 8 Charr., 43 cm
 27002K Ureteroscopia, 9,5 Charr., 6°, 34 cm
 27002KA Ureteroscope, 9.5 Charr., 6°, 34 cm
 27002KK Ureteroscopia, set, 9,5 Charr., 34 cm
 27002KP Ureterorrenoscopia pediátrico 7,3 Charr.
 27002KPA Uretero-renoscopia p. niños 7.3 Ch.
 27002KPK Ureterorrenoscopia, pediátrico
 27002L Ureterorrenoscopia, 9,5 Charr., 6°, 43cm
 27002LA Ureteroscope, 9.5 Charr., 6°, 43 cm
 27002LK Ureterorrenoscopia, 9,5 Charr., 43 cm
 27003L Ureterorrenoscopia MICHEL, 9,5 Ch. 43 cm
 27003LA Ureteroscope, MICHEL, 10.5 Charr., 43 cm
 27003LK Ureterorrenoscopia MICHEL, 9,5 Ch.
 27010K Ureteroscopia, 7 Charr., 34 cm
 27010KA Ureteroscope, 7 Charr., 34 cm
 27010KK Ureteroscopia, set, 7 Charr., 34 cm
 27010L Ureterorrenoscopia, 7 Charr., 43 cm
 27010LA Uretero-renoscopia, 7 Charr., 43 cm
 27010LK Ureterorrenoscopia, set, 7 Charr., 43 cm
 27011K Ureteroscope, 8 Charr., 6°, 34 cm
 27011KA Ureteroscope, 8 Charr., 6°, 34cm
 27011KK Ureteroscopia, 8 Charr., 6°, 34 cm
 27011L Uretero-renoscopia, 8 Ch., 6°, 43cm
 27011LA Ureteroscope, 8 Charr., 6°, 43 cm
 27011LK Ureterorrenoscopia, 8 Charr., 6°, 43 cm
 27013L Ureterorrenoscopia GAUTIER, 8 Ch. 41 cm
 27013LA Ureteroscopia de GAUTIER, 8 Charr., 6°
 27013LK Ureterorrenoscopia de GAUTIER, 8 Ch.

Ópticas HOPKINS:

27023ABA Óptica HOPKINS 0°, 2.8mm

ACCESORIOS:

27014Y Adaptador LUER, con junta
 27023Y Cepillo para citología, 3 Fr.
 27023VR Cestilla para 27023VK
 27001GF Puerto entrada instrumentos, 2 canales
 27023VS Espiral, para 27023VK
 27001GP Puerto de entrada para instrumentos
 27001GH Puerto entrada instrumentos, 2 canales
 27001G Puerto entrada p. instrumentos, 1 canal
 27502 Conector para tubos LUER-Lock
 6002000 Set de conectores LUER
 27023VK Sujeta-cálculos, 5 Charr., 60 cm
 27500 Conector para tubos LUER-Lock
 27504 Llave para dosificación precisa
 11014Y Dispositivo para la fijación de fibras
 11014Yk Set para la fijación de fibras
 27023LB Extractor, 1,9 Charr., sin punta, recto
 27023TD Extractor, 2,5 Charr., punta, helicoidal

27023LD Extractor, 2,5 Charr., sin punta, recto
27023TF Extractor, 3 Charr., punta, helicoidal
27023KF Extractor, 3 Charr., sin punta, recto
27023LF Extractor, 3 Charr., sin punta, recto

E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años (accesorios estériles: extractores)

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: 1 unidad (Ureterorrenoscopio y accesorios estériles: extractores);
1, 5 y 10 unidades (según corresponda) (Instrumental asociado)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (accesorios estériles: extractores)

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 1218-27 siendo su nueva vigencia hasta el 20 diciembre 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: 09 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54416

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007614-23-6