



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-52#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: 1218-52

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 15 enero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoscopios para cirugía dental, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-396: Rinoscopios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para inspeccionar las cavidades corporales en intervenciones endoscópicas en ORL o cirugía oral y maxilofacial.

Modelos: 11576A Óptica mini. visión frontal 0°, 0,75 mm

11577A Óptica mini. visión frontal 0°, 1 mm

11573A Óptica mini. visión frontal 0°, 1,1 mm Ø

11575A Óptica mini. visión frontal 0°, 1,3 mm Ø

11574A Óptica mini. visión frontal 0°, 1,6 mm Ø

11583A Óptica mini. visión frontal 0°, 1,6 mm Ø

11572A Óptica miniatur. vis. frontal 0°, 0,8 mm

11581A Óptica miniaturizada visión frontal 0°

11582A Óptica miniaturizada visión frontal 0°

Accesorios

11576KA Vaina de exploración, 1,1 mm Ø, 16 cm
11577KA Vaina de exploración, 1,3 mm Ø, 16 cm
11576KG Vaina quirúrgica, 1,1/0,8 mm, 16 cm
11576KF Vaina quirúrgica, 1,1/1,3 mm, 16 cm
11577KD Vaina quirúrgica, 1,3/0,8 mm, 16 cm
11577KE Vaina quirúrgica, 1,3/1,3 mm, 16 cm
11583BP Catéter balón, 0,75 mm, 10x
11577BP Catéter balón, 0,9 mm
745725 Sonda guía, 0,4 mm Ø
745720 Sonda guía, 0,6 mm Ø
745850 Sonda para conducto salival, tam. 0
745851 Sonda para conducto salival, tam. 1
745852 Sonda para conducto salival, tam. 2
745853 Sonda para conducto salival, tam. 3
745854 Sonda para conducto salival, tam. 4
745856 Sonda para conducto salival, tam. 6
745857 Sonda para conducto salival, tam. 7
745858 Sonda para conducto salival, tam. 8
745849 Sonda para conducto salival, tamaño 00
745848 Sonda para conducto salival, tamaño 000
745847 Sonda para conducto salival, tamaño 0000
745855 Punta del conducto salival, ta. 5
11573M Cesta de Dormia, 0,4 mm Ø, 4 alambres
11573T Cesta de Dormia, 0,6 mm, 4 alambres
11582M Extractor cálculos, 0,4 mm Ø, 4 alambres
11575K Extractor de cálculos, 0,6 mm, estéril
11575L Extractor de cálculos, 0,6 mm, estéril
11573NP Extractor de cálculos, 10x

E Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años (catéter balón)

5 años (Cesta de Dormia, Extractor cálculos, Sonda guía)

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

1y 10 unidades (accesorios e instrumental asociado) (según corresponda)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (accesorios estériles e instrumental asociado estéril)

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 1218-52 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2029

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: 10 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55852

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000245-24-9