



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-26#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: 1218-26

Disposición autorizante N° 563/14 de fecha 17 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 modificación N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Nefroscopios, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-290: Nefroscopios Rígidos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los nefroscopios, en combinación con accesorios endoscópicos, sirven para el diagnóstico y/o el tratamiento de cuadros patológicos en endourología.

Modelos: NEFROSCOPIOS

27840KA Nefroscopio para MIP L

27840KAA Nefroscopio para MIP L

27840KAK Nefroscopio para MIP L, set

27830KA Nefroscopio para MIP M

27830KAA Nefroscopio para MIP M

27830KAK Nefroscopio para MIP M

27820KA Nefroscopio para MIP XS/S

27820KAA Nefroscopio para MIP XS/S

27820KAK Nefroscopio para MIP XS/S, set

ÓPTICAS HOPKINS

27092AMA Óptica HOPKINS 6°

27093AA Óptica HOPKINS 6°

27292AMA Óptica HOPKINS 6°

27293AA Óptica HOPKINS 6°

27294AA Óptica HOPKINS 6°, 18 Charr.

27295AA Óptica HOPKINS 6°, 18 Charr.

ACCESORIOS

27820CF Aplicador

27840CF Aplicador para MIP L

27830CF Aplicador para MIP M

27830CFS Aplicador para posición supina

27820CFS Aplicador para posición supina

27840CFS Aplicador para posición supina

27290AH Dilatador de 27 Fr.

27290AJ Dilatador de 30 Fr.

27830AB Dilatador One Step para MIP M

27820AB Dilatador One Step, 11/12 Charr.

27830AC Dilatador One Step, 21/22 Charr.

27820AA Dilatador One Step, 8,5/9,5 Charr.

27830AA Dilatador One Step, MIP M, 15/16 Charr.

27840AA Dilatador para MIP L

27840AB Dilatador para MIP L

27093ON Obturador

27093OC Obturador hueco y dilatador

27294BO Obturador hueco y dilatador de la faja

27293BL Obturador y dilatador fascial

27293CL Obturador y dilatador fascial

27090A Set de bujías dilatadoras

27294A Set telescópico de bujías dilatadoras

27290A Set telescópico de bujías dilatadoras

27290AK Set de bujías dilatadoras telescópicas

27820BAS Vaina quirúrgica para posición supina

27820BBS Vaina quirúrgica para posición supina

27830BAS Vaina quirúrgica para posición supina

27830BBS Vaina quirúrgica para posición supina

27830BCS Vaina quirúrgica para posición supina

27840BAS Vaina quirúrgica para posición supina

27840BBS Vaina quirúrgica para posición supina

27820BK Vaina quirúrgica pediátrica

27830BK Vaina quirúrgica pediátrica

27820BB Vaina quirúrgica, 11/12 Charr.

27830BA Vaina quirúrgica, 15/16 Charr.

27830BB Vaina quirúrgica, 16,5/17,5 Charr.

27830BC Vaina quirúrgica, 21/22 Charr.

27294B Vaina quirúrgica, 22 Charr.

27840BA Vaina quirúrgica, 23/24 Charr.

27093CD Vaina quirúrgica, 24 Charr.

27293CD Vaina quirúrgica, 24 Charr.

27840BB Vaina quirúrgica, 25/26 Charr.

27093BD Vaina quirúrgica, 26 Charr.
27293BD Vaina quirúrgica, 26 Charr.
27820BA Vaina quirúrgica, 8,5/9,5 Charr.
27001GG Puerto de entrada instrumentos, grande
27840GP Puerto de entrada p. instrumentos MIP L
27001GP Puerto de entrada para instrumentos
27001G Puerto entrada p. instrumentos, 1canal
27090AL Sonda guía, flexible
27090AG Sonda guía, rígida
27294Y Tubo de aspiración
27290LL Tubo de aspiración LÁSER
27090AH Tubo de dilatación de 27 Fr.
27090AJ Tubo de dilatación de 30 Fr.

E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: NA

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

1, 5 y 10 unidades (según corresponda) (accesorios e Instrumental asociado)


Método de esterilización: NA

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 1218-26 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2029	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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: 15 enero 2024	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 55856	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000250-24-5	