



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-15#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: 1218-15

Disposición autorizante N° 555/14 de fecha 17 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.00; DC rev.01; DC rev.02; DC 1218-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Control de Cámara, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-748: Cámaras Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Control de Cámara se emplea junto con los accesorios correspondientes (videoendoscopios, cámara, fuente de luz, monitor) y piezas de aplicación para la visualización y documentación de intervenciones endoscópicas y exoscópicas durante procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos

Modelos: UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA

TC301 IMAGE 1 S X-LINK

TH110 IMAGE1 S HX

TH111 IMAGE1 S HX-P

TH120 IMAGE1 S 4U

TC304 IMAGE1 S 4U-LINK

TC200 IMAGE1 S CONNECT

TC200ES IMAGE1 S CONNECT

TC201 IMAGE1 S CONNECT II
TC201ES IMAGE1 S CONNECT II
TH115 IMAGE1 S D1
TC302 IMAGE1 S D3-LINK
TC300 IMAGE1 S H3-LINK
TH106 IMAGE1 S H3-M Coview
TH103 IMAGE1 S H3-P
TH100 IMAGE1 S H3-Z
TH102 IMAGE1 S H3-Z FI
TH104 IMAGE1 S H3-ZA
TH101 IMAGE1 S H3-ZI
TH112 IMAGE1 S HX FI
TH113 IMAGE1 S HX-P FI

VIDEOENDOSCOPIOS

26604BA TIPCAM 1 3D, PAL, 30°
26605AA TIPCAM 1 S 3D LAP, 0°
26605BA TIPCAM 1 S 3D LAP, 30°
7240AA3D TIPCAM 1 S 3D, 0°, 4 mm
7240BA3D TIPCAM 1 S 3D, 30°, 4 mm

ACCESORIOS

TH130 Cabezal de cámara H1
22220071 Cable para cabezal de cámara H3-M, 9 m
20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm
20090870 Cable de conexión SCB, 37 m
20090570 Cable de conexión SCB, longitud 15 m
20090770 Cable de conexión SCB, longitud 30 m
20090470 Cable de conexión SCB, longitud 7.5 m
20090270 Cable de conexión SCB.
20090370 Cable de conexión SCB.
TC013 Adaptador IMAGE1 S videoendosc. 90°
533TVA Adaptador, apto para el autoclave
TC001 Adapt. IMAGE1 S videoendoscopio 0°
TC028 E-BOX para X-LINK
UG110 Unidad móvil estrecha, pequeña
UG120 Unidad móvil estrecha, alta
UG220 Unidad móvil ancha, alta
UG230 Unidad móvil LC
UG041 Paquete de largueros unidad móvil peq.
UG051 Paquete de largueros unidad móvil alta
UG052 Paquete de largueros unidad móvil LC
UG310 Transformador de aislamiento
UG410 Comprobador de aislamiento 200 – 240 V
UG530 Brazo giratorio p. cámara de navegación

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/A

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

Método de esterilización: N/A

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

| | |
|---|---|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|---|---|

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 1218-15 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 12 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55882

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000279-24-7