



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-18#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: 1218-18

Disposición autorizante N° 566/14 de fecha 17 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 6013/15; Disp. 7839/17; DC rev.00; DC 1218-18#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Insufladores para laparoscopia, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-849 Insufladores, para Laparoscopía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los insufladores sirven para administrar CO2 para la insuflación (creación y mantenimiento de una cavidad) o la sustitución del aire del entorno en la laparoscopia, toracoscopia, endoscopia transanal y en la extracción endoscópica de vasos. Los insufladores no son invasivos y están previstos para aplicaciones breves.

Modelos: INSUFLADORES

UI400 ENDOFLATOR 40

UI500 ENDOFLATOR 50

UI400S1 ENDOFLATOR 40 SCB, set

UI500S1 ENDOFLATOR 50 SCB, set

### ACCESORIOS

031822-01 Adaptador, con tubo, insuflación

20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm  
20090370 Cable de conexión SCB.  
20090070 Cable de conexión SCB.  
20400032 Filtro de gas  
031124-10 Filtro, aspiración  
031122-25 Filtro, insuflación  
30103EP Punzón de púa  
20400022 Tubo alta presión CO2, americ/Pin-Index  
20400021 Tubo alta presión CO2, americana/alemana  
20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO  
20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm  
20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index  
UI001 Tubo de baja presión, CO2, 150 cm  
UI002 Tubo de baja presión, CO2, 300 cm  
UI003 Tubo de baja presión, CO2, 600 cm  
UI004 Tubo de insuflación  
UI007 Tubo de insuflación, ENDOFLATOR 50  
031222-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas  
031200-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas  
031622-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas  
031210-10 Set de tubos de insufl., ENDOFLATOR 50  
30103H8 Vaina de púa sin valva, ta. 11mm  
30103M2 Valva multifuncional, 11 mm

#### E instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años (accesorios: 031200-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas; 031210-10 Set de tubos de insufl., ENDOFLATOR 50)

5 años (accesorios: UI007 Tubo de insuflación, ENDOFLATOR 50; 031122-25 Filtro, insuflación; 031222-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas; 031622-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas)

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 (insufladores)

1 unidad (instrumental asociado y accesorios: 031822-01, 20090170, 20090370, 20090070, 20400032, 30103EP, 20400022, 20400021, 20400222, 20400027, 20400028, UI001, UI002, UI003, UI004, UI007, 30103H8, 30103M2)

10 unidades (accesorios: 031124-10, 031222-10, 031200-10, 031622-10, 031210-10)

25 unidades (accesorio: 031122-25)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (accesorios: 031122-25 Filtro, insuflación; 031222-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas; 031200-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas; 031622-10 Tubo insuflación, set, con filtro de gas; 031210-10 Set de tubos de insufl., ENDOFLATOR 50)

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 1218-18 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: 24 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 55925

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000329-24-1

