



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: 1218-40#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: 1218-40

Disposición autorizante N° 1191/14 de fecha 14 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.00, DC rev. 1218-40#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Videoendoscopios para las vías aéreas y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-662: Broncoscopios, flexibles, con video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para el uso en intervenciones endoscópicas y tratamientos en broncoscopia, esofagoscopia y laringoscopia con fines diagnósticos y terapéuticos.

Modelos: 11910DK Videobroncoscopio LIVE HD 5,5/2,0, set

11910TK Videobroncoscopio LIVE HD 6,5/2,8, set

11910D Videobroncoscopio LIVE HD 5,5/2,0

11910T Videobroncoscopio LIVE HD 6,5/2,8

13303EM Videosofagoscopio con monitor

13303E Videosofagoscopio, 2,9 mm

13303EK Videosofagoscopio, 2,9 mm, set

11102CMM Videorrinolaringoscopio CMOS con monitor

091330-06 Videorrinolaringoscopio CMOS SSU

11102CM Videorrinolaringoscopio CMOS, 2,9 mm

11102CMK Videorrinolaringoscopio CMOS, 2,9 mm set

11101HD Videorrinolaringoscopio HD, 3,7 mm

11101HDK Videorrinolaringoscopio HD, 3,7 mm, set

ACCESORIOS

11910CD Adaptador de irrigación

27001RA Adaptador de limpieza

11900VA Adaptador de válvula

27014Y Adaptador LUER, con junta

27652-05 Cepillo de limpieza para instrumentos

11900AZ Cilindro de aspiración, broncoscopios

11014YK Set para la fijación de fibras

13242LX Tester de estanqueidad

13242XL Tester de estanqueidad

11900ASE Tubo de conexión

11900AS Tubo de conexión, envase de 10 pedazos

11900RA Tubo de irrigación para limpieza

11900AE Unidad de la aspiración, completo

091012-20 Válvula de aspiración

11900AV Válvula de aspiración, broncoscopios

11301CA Válvula de labios, para un solo uso, 20x

8401YZ Tapa protección, p. videolaring. C-MAC

Período de vida útil: 3 años (091330-06)

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 (11910TK, 11910DK, 13303EK, 13303EM, 11102CMK, 11102CMM, 11101HDK)*

1 unidad (11910D; 13303E; 11102CM; 11101HD)

6 unidades (091330-06)

10 unidades (Accesorios: 27550C-10)

20 unidades (Accesorios: 091012-20; 11301CA)

50 unidades (Accesorios: 110941-50; 110950-50)

* En el caso de los set están conformados del siguiente modo:

11910DK

Está conformado por:

1 x 11910D Videobroncoscopio LIVE HD 5,5/2,0mm

1x 11025E Tapón de compensación de presión

1x 13242XL Verificador de estanqueidad

1x 091012-20 Válvula de aspiración, envase de 20 unidades

1x 11910CD Adaptador de irrigación

1x 110251-100 Protector dental, con banda elástica

1x 110941-50 Cepillo de limpieza, envase de 50 unidades

1x 13990SFN Lámina de protección para transporte

1x 600007 Conector para tubos LUER-Lock

1x 27652-05 Cepillo de limpieza para instrumentos envase de 5 unidades

1x 11301CA Válvula de labios, envase de 20 unidades

11910TK

Está conformado por:

1 x 11910T Videobroncoscopio LIVE HD 6,5/2,8mm
1x 11025E Tapón de compensación de presión
1x 13242XL Verificador de estanqueidad
1x 091012-20 Válvula de aspiración, envase de 20 unidades
1x 11910CD Adaptador de irrigación
1x 110251-100 Protector dental, con banda elástica
1x 110950-50 Cepillo de limpieza, envase de 50 unidades
1x 13990SFN Lámina de protección para transporte
1x 600007 Conector para tubos LUER-Lock
1x 27652-05 Cepillo de limpieza para instrumentos envase de 5 unidades
1x 11301CA Válvula de labios, envase de 20 unidades

13303EK

Está conformado por:

13303E Videosofagoscopio, 2,9 mm
13242XL Tester de estanqueidad

13303EM

Está conformado por:

13303EK Set de videosofagoscopio de 2,9 mm
8404ZXK Monitor C-MAC® para CMOS Endoscopios, Set

11102CMK

Está conformado por:

11102CM Vídeorrinolaringoscopio CMOS, 2,9 milímetros
13242XL Tester de estanqueidad

11102CMM

Está conformado por:

11102CMK Set de videorrinolaringoscopio CMOS, de 2,9mm
8404ZXK Monitor C-MAC® para CMOS Endoscopios, Set
27677SM Maletín

11101HDK

Está conformado por:

11101HD Videorrinolaringoscopio HD, 3,7 milímetros
13242XL Tester de estanqueidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (091330-06)

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 1218-40 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 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: 23 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56425

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000853-24-9