



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 Videoesofagoscopio con monitor  
13303E Videoesofagoscopio, 2,9 mm  
13303EK Videoesofagoscopio, 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 Videoesofagoscopio, 2,9 mm
- 13242XL Tester de estanqueidad

13303EM

Está conformado por:

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

11102CMK

Está conformado por:

- 11102CM Videorrinolaringoscopio 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 Maletin

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