



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-31#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: 1218-31

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 20 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.01, DC rev. 1218-31#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Videoendoscopios, accesorios e instrumental asociado para Urología

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

17-144: Cistoscopios, flexibles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la representación del tracto urinario inferior con fines diagnósticos y terapéuticos

Modelos: 11272VH Videocistoscopio flexible HD-VIEW

11272VHU Videocistoscopio flexible HD-VIEW

11272VHUK Videocistoscopio flexible HD-VIEW, set

11272VHK Videocistoscopio flexible HD-VIEW, set

11272VE Videocistouretróscopio CMOS

11272VEK Videocistouretróscopio CMOS C-VIEW, set

11272VUE Videocistouretróscopio CMOS

11272VUEK Videocistouretróscopio CMOS C-VIEW, set

11272VNIK Videocistouretróscopio flexible PDD, set

11272VNIUK Videocistouretróscopio flexible PDD, set

11272VNIU Videocistouretróscopio flexible, PDD

11272VNI Video-cistoureteroscopia flexible, PDD
11278VSK Videoureterorenoscopia FLEX-XC, set
11278VSUK Videoureterorenoscopia FLEX-XC, set
11278VS Videoureterorenoscopia FLEX-XC
11278VSU Videoureterorenoscopia FLEX-XC

ACCESORIOS

27014Y Adaptador LUER, con junta
11301CD1 Adaptador de irrigación
27001RA Adaptador de limpieza
39107ALK Adaptador limpieza, llave LUER, pequeña
11014L Conexión LUER con llaves de paso
11014LU Conexión LUER doble
11014Y Dispositivo para la fijación de fibras
27023KF Extractor, 3 Charr., sin punta, recto
13242XL Tester de estanqueidad
11900AS Tubo de conexión, envase de 10 pedazos
11900RA Tubo de irrigación para limpieza
11301CB1 Válvula de aspiración, reutilizable
11301CE1 Válvula de aspiración, un solo uso, 20x
11272AE Unidad de aspiración PDD VC
27023VK Sujeta-cálculos, 5 Charr., 60 cm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 años (11272VH, 11272VHU, 11272VNIU, 11272VNI, 11272VE, 11272VUE)

1 año (11278VS, 11278VSU)

5 años (accesorio: 27023KF)

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 (11272VH, 11272VHU, 11272VE, 11272VUE, 11272VNIU, 11272VNI, 11278VS, 11278VSU)

1 unidad (11272VHUK, 11272VHK, 11272VEK, 11272VUEK, 11272VNIK, 11272VNIUK, 11278VSK, 11278VSUK)*

20 unidades (accesorios: 11301CE1)

1 unidad (Accesorios e Instrumental asociado)

* Cada set está conformado del siguiente modo:

11272VHUK

Está conformado por:

11272VHU Videocistoscopia flexible HD-VIEW

11014LU Puerto LUER doble

11014RA Adaptador de limpieza

11014DS Conector de canal de trabajo de sello

11301CD1 Adaptador de riego

13242XL Tester de estanqueidad

11272VHK

Está conformado por:

11272VH Videocistoscopia flexible HD-VIEW

11014L LLave de paso luer
11014RA Adaptador de limpieza para canal de trabajo
11014DS Conector de canal de trabajo de sello
11301CD1 Adaptador de riego
13242XL Probador de fugas

11272VEK

Está conformado por:

11272VE Videocistouretróscopio CMOS
27023FE Pinzas de agarre
27023ZE Pinzas de biopsia
13242XL Probador de fugas
110940-50 Cepillo de limpieza
27014Y Adaptador LUER con junta

11272VUEK

Está conformado por:

11272VUE Videocistouretróscopio CMOS
27023FE Pinzas de agarre
27023ZE Pinzas de biopsia
13242XL Probador de fugas
110940-50 Cepillo de limpieza
27014Y Adaptador LUER con junta

11272VNIK

Está conformado por:

11272VNI Videocistouretróscopio, NTSC, (PDD)
27023FE Pinza de agarre
27023ZE Pinza para biopsia
13242XL Tester de estanqueidad
110940-50 Cepillo de limpieza
6002000 Conector para tubos LUER-Lock
27550C Tapon de estanqueidad

11272VNIUK

Está conformado por:

11272VNIU Videocistouretróscopio, NTSC, (PDD)
27023FE Pinza de agarre
27023ZE Pinza para biopsia
13242XL Tester de estanqueidad
110940-50 Cepillo de limpieza
6002000 Conector para tubos LUER-Lock
27550C Tapon de estanqueidad

11278VSK

Está conformado por:

11278VS Video ureterorenoscopia FLEX-XC
13242XL Tester de estanqueidad
110931-50 Cepillo de limpieza
27014Y Adaptador LUER con junta

11278VSUK

Está conformado por:

11278VSU Video ureterorrenoscopia FLEX-XC

13242XL Tester de estanqueidad

110931-50 Cepillo de limpieza

27014Y Adaptador LUER con junta

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (accesorio: 27023KF)

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 1218-31 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 27 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56500

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000928-24-9