



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: 1218-31#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 Videocistouretroscopio CMOS

11272VEK Videocistouretroscopio CMOS C-VIEW, set

11272VUE Videocistouretroscopio CMOS

11272VUEK Videocistouretroscopio CMOS C-VIEW, set

11272VNIK Videocistouretroscopio flexible PDD, set

11272VNIUK Videocistouretroscopio flexible PDD, set

11272VNIU Videocistouretroscopio flexible, PDD

11272VNI Video-cistouretroscopio flexible, PDD  
11278VSK Videoureterorenoscopio FLEX-XC, set  
11278VSUK Videoureterorenoscopio FLEX-XC, set  
11278VS Videoureterorenoscopio FLEX-XC  
11278VSU Videoureterorenoscopio 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 Videocistoscopio 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 Videocistoscopio 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 Videocistouretroscopio 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 Videocistouretroscopio 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 Videocistouretroscopio, NTSC, (PDD)  
27023FE Pinza de agarre  
27023ZE Pinza para biopsia  
13242XL Tester de estanqueidad  
110940-50 Cepillo de limpoeza  
6002000 Conector para tubos LUER-Lock  
27550C Tapon de estanqueidad

#### 11272VNIUK

Está conformado por:

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

#### 11278VSK

Está conformado por:

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

11278VSUK

Está conformado por:

11278VSU Video ureterorenoscopio 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 11º 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.

Nº Identificatorio Trámite: 56500

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000928-24-9