República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-4430-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Junio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-007669-24-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-007669-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KARL STORZ nombre descriptivo Accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF) y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-64196635-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1218-78 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1218-78

Nombre descriptivo: Accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:
37370GC Succión/tubo de succión, Gordts/Campo

37370DH Cánula de succión-coagulación 5 m
37370DU Cánula de succión-coagulación 5 m
37270DB Cánula irrigación-succión 5 mm, 3
37270DL Cánula de succión-coagulación 5 m
37470DB Cánula irrigación-succión 5 mm, 4
37470DL Cánula de succión-coagulación 5 m
37470DU Cánula de succión-coagulación 5 m
26879SS Cánula succión p. coagulación 3mm
26879 Cánula succión p. coagulación 3mm
26879CS Cánula succión p. coagulación 3mm
40170LB Tubo de aspiración y coagulación
25370DM Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
25370SC Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
40270LB Tubo de aspiración-coagulación, 5 mm
50251TC Tubo de aspiración-coagulación, solo
25735 Tubo de succión
25736 Tubo de aspiración, 30 cm
839325 Tubo aspir./coag. bipolar 3,5mm/11cm
839320 Tubo aspirac./coagulac. bipolar 3,5 mm Ø
26879CNS Tubo de aspiración y coagulación
26879NL Tubo de aspiración y coagulación
26879S Tubo de aspiración y coagulación
10971EN Tubo de aspiración/coagulación, 20 cm
10971ENL Tubo de aspiración/coagulación, 30 cm
10972ENL Tubo de aspiración y coagulación
10972EN Tubo de aspiración/coagulación, curvado
8606D Tubo de aspiración-coagulación, 2 mm
8606DK Cánula succión-coagul. 2mm, 18cm
8606DJ Cánula succión-coagul. 2mm, 21cm
8606E Tubo de aspiración-coagulación, 2,5 mm
8606EK Cánula succión-coag. 2.5mm, 18cm
8606EJ Cánula succión-coagu. 2.5mm, 21cm
8605N Tubo de aspiración-coagulación, 3 mm
8606F Tubo de aspiración-coagulación, 3,5 mm
8605NL Tubo de aspiración-coagulación, 3mm, 30cm
10390AN Tubo de aspiración-coagulación, 4 mm
8605P Cánula succión-coagulación, 5mm .
839313 Tubo de aspir/coagulación SIMMEN, 4,5 mm
839312A Coagulación succión SIMMEN c. cuerno,4mm
10390BN Tubo de succión y coagulación
10390LN Tubo de aspiración y coagulación, 55 cm
839315N Tubo de aspiración y coagulación
839312 Tubo aspir/coagulación de SIMMEN, 3,5 mm
839310N Tubo de aspiración y coagulación, 3 mm
839317 Tubo de aspiración y coagulación, 3 mm
839330 Tubo de aspiración-coagulación bipolar

30804 Mango con válvula de trompeta
30803 Manipulador
30810 Mango
37112A Mango de aspiración e irrigación
37113A Mango de aspiración e irrigación
39105C Adaptador irrigación p.tubo asp./coagul.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Los accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF) están diseñados para la succión, irrigación, coagulación y preparación de diferentes tejidos durante procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo).

Período de vida útil: No aplica. La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la utilización mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración:
Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

N° 1-0047-3110-007669-24-9

N° Identificatorio Trámite: 63209

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.06.20 13:06:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.20 13:06:33 -03:00