



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1218-20#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1218-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4628/13 de fecha 17 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8647/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópicas	Sondas y accesorios para el sistema de litotricia neumática en intervenciones endoscópicas
Indicación/es autorizada/s	El Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópicas sirve para generar energía con fines de destrucción de cálculos en aplicaciones endoscópicas urológicas.	Las sondas para litotricia sirven para transmitir de forma focalizada impulsos neumáticos a los cálculos que se deben fragmentar durante la litotricia. Las sondas son quirúrgicamente invasivas y están previstas para aplicaciones breves.
Forma de presentación	--	por unidad

Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 4628/13	<p>CONTRAINDICACIONES El sistema CALCUSPLIT con sus correspondientes partes activas no puede utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central (SNC) y el sistema circulatorio central. Aparte de esto, no hay contraindicaciones directamente asociadas con el producto para utilizar el sistema CALCUSPLIT.</p> <p>SEGURIDAD Incidentes graves Un “incidente grave” es aquel que ha tenido, podría haber tenido o podría tener directa o indirectamente una de las siguientes consecuencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La muerte de un paciente, usuario u otra persona • El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona • Una amenaza grave para la salud pública <p>Todos los incidentes graves deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.</p> <p>MANIPULACIÓN CORRECTA Para evitar lesiones al paciente, al usuario y a terceros, observe las siguientes indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la cualificación médica necesaria y que estén familiarizadas con el uso del mismo. • Antes de la intervención, compruebe si el producto es apto para la misma. • Compruebe las siguientes propiedades del producto antes y después de cada uso: <ul style="list-style-type: none"> • Integridad • Perfecto estado • Superficies rugosas fortuitas • Aristas afiladas • Cantos con rebabas • Montaje correcto de los componentes • Funcionalidad • Ningún componente puede quedar dentro del cuerpo del paciente. • No sobrecargue mecánicamente el producto. • No intente devolver a su posición inicial los productos deformados. <p>PRODUCTOS DETERIORADOS Los productos deteriorados pueden causar lesiones a pacientes, usuarios o terceros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe antes de cada aplicación que los componentes del producto no presenten deterioros.
----------------------------------	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • No utilice productos deteriorados. <p>PRODUCTO SIN ESTERILIZAR El producto no se suministra esterilizado. La utilización de productos sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior. <p>ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central y con tejidos de riesgo pueden contaminarse con residuos orgánicos que contienen priones. Los priones provocan una infección con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o existe sospecha de la misma, deseche el producto de forma adecuada. • No reutilice el producto. <p>MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN Revisiones del producto Las tareas de reparación deben ser realizadas únicamente por KARL STORZ o por una empresa autorizada por KARL STORZ. Se excluyen las intervenciones descritas en este manual de instrucciones. Póngase en contacto con la sucursal competente de KARL STORZ o bien con los distribuidores autorizados (véase la lista de sucursales). No deben enviarse productos contaminados. Para evitar las infecciones por contacto y las infecciones aerogénicas, los productos deben descontaminarse previamente. KARL STORZ se reserva el derecho a devolver productos contaminados.</p> <p>ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO Para su eliminación, se requieren las siguientes medidas: 1. Descontamine los productos antes de su eliminación. 2. Respete las leyes y normativas específicas del país</p>
Modelos	<p>CALCUSPLIT, sistema</p> <p>Accesorios:</p> <p>Adaptador para ureterorrenoscopios</p> <p>Adaptador para usar Ureterorrenos</p>	<p>27630631 Sonda litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632231 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632232 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632234 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632534 Sonda masiva para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632535 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632536 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p> <p>27632634 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT</p>

	Interruptor monopedal Pieza mano CALCUSPLIT autoclav. Sonda litotricia CALCUSPLIT Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT® Sonda masiva para litotricia CALCUSPLIT® Tubo de silicona para conectar Tubo flexible textil Tubo flexible textil, lunghezza 400 cm Tubo reforzado para la unidad	27632635 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT 27632636 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT 27634031 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT 27634032 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT 27634033 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT 27634034 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT Accesorios: 27630136 Adaptador para ureterorrenoscopios 27630021 Tubo flexible textil, lunghezza 400 cm 27630040 Tubo de silicona
Período de vida útil	-	El final de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste, el proceso de reprocesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sondas y accesorios para el sistema de litotricia neumática en intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 18-420: Litotriptores Intracorpóreos, por impacto, Neumático

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las sondas para litotricia sirven para transmitir de forma focalizada impulsos neumáticos a los cálculos que se deben fragmentar durante la litotricia. Las sondas son quirúrgicamente invasivas y están previstas para aplicaciones breves.

Modelos: 27630631 Sonda litotricia CALCUSPLIT
 27632231 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632232 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632234 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632534 Sonda masiva para litotricia CALCUSPLIT
 27632535 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632536 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632634 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632635 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27632636 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27634031 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
 27634032 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT

27634033 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
27634034 Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT
Accesorios:
27630136 Adaptador para ureterorrenoscopios
27630021 Tubo flexible textil, lunghezza 400 cm
27630040 Tubo de silicona

Período de vida útil: El final de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste, el proceso de reprocesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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

AUTORIZADO

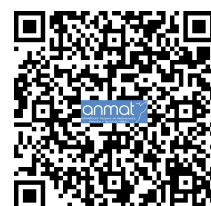
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 51252