



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1706-8

Nombre Descriptivo del producto:

Cisto-Uretroscopio e instrumental afín

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-145 Cistoscopios rígidos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RZ Medizintechnik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ópticas

253-200-100 Cistoscopio compacto para pediatría, 5°

253-221-000 Cistoscopio RZ de 1,9/2,1 mm, 0°

253-221-030 Cistoscopio RZ de 1,9/2,1 mm, 30°

253-221-070 Cistoscopio RZ de 1,9/2,1 mm, 70°

253-227-000 Telescopio recto hacia adelante de 0°

253-227-030 Telescopio de cistoscopio de 30°

253-227-070 Telescopio oblicuo hacia adelante de 70°

253-803-0120 Cistoscopio estirizable en autoclave RZ – Olympus

253-804-000 Cistoscopio RZ

253-804-000W Cistoscopio Wolf autoclavable  
253-804-012 Cistoscopio RZ  
253-804-012O Cistoscopio RZ estirizable en autoclave – Olympus  
253-804-015 Cistoscopio RZ estirizable en autoclave  
253-804-030 Cistoscopio RZ  
253-804-045 Cistoscopio RZ  
253-804-070 Cistoscopio RZ  
253-804-070W Cistoscopio Wolf estirizable en autoclave  
253-804-071 Cistoscopio RZ estirizable en autoclave  
253-804-072 Cistoscopio RZ con patrón Olympus estirizable en autoclave  
253-804-100 Cistoscopio pediátrico RZ estirizable en autoclave  
253-804-110 Telescopio recto hacia delante de 0 grados  
253-804-120 Cistoscopio RZ, compatible con “Olympus”  
253-804-130 Cistoscopio RZ, compatible con “Olympus”  
253-827-000 Cistoscopio RZ estirizable en autoclave  
253-827-030 Cistoscopio RZ estirizable en autoclave  
253-829-000 Cistoscopio RZ, diámetro de 2,9 mm  
253-829-030 Cistoscopio RZ, diámetro de 2,9 mm  
253-900-100 Nefroscopio-Telescopio 5°, incluyendo llave de paso  
253-900-101 Nefroscopio-Telescopio 0°  
253-900-120 Telescopio de nefroscopio 6°  
253-900-121 Telescopio de nefroscopio 6°  
253-905-530 Uretero-renoscopio  
253-905-540 Uretero-renoscopio, semirrígido, 5°  
253-910-530 Uretero-renoscopio  
253-910-540 Uretero-renoscopio Slimline  
253-910-550 Uretero-renoscopio de 8° Slimline  
253-200-500 Cistoscopio compacto para niños  
253-200-600 Cisto-Uretrotomo quirúrgico de 4, 5 Charr  
253-219-100 Cistoscopio pediátrico RZ de 1,9 x 2,1 mm  
253-219-130 Fibro - Cistoscopio pediátrico RZ  
253-829-012 Telescopio recto hacia adelante  
253-900-140 Mini nefroscopio, 12 Fr

#### Camisas

253-000-044 Obturador estándar  
253-000-047 Obturador estándar  
253-000-054 Obturador deflector  
253-000-057 Obturador deflector  
253-000-084 Obturador visual  
253-000-087 Obturador visual  
253-000-094 Obturador visual  
253-000-097 Obturador visual  
253-000-100 Puente de telescopio  
253-000-101 Puente de telescopio  
253-000-102 Puente de telescopio  
253-000-105 Elemento de trabajo de Albarran  
253-000-106 Elemento de trabajo de Albarran  
253-000-107 Mecanismo de catéter deflector Albarran  
253-000-108 Elemento de trabajo de Albarran  
253-000-117 Obturador estándar

253-000-119 Obturador estándar  
253-000-120 Obturador estándar  
253-000-122 Obturador estándar  
253-000-200 Elemento de trabajo, pasivo  
253-000-210 Elemento de trabajo, pasivo  
253-000-400 Elemento de trabajo bipolar de titanio, pasivo  
253-000-201 Elemento de trabajo, activo  
253-000-211 Elemento de trabajo, activo  
253-000-251 Elemento de trabajo activo XL, titanio  
253-000-401 Elemento de trabajo bipolar, activo  
253-000-217 Obturador visual  
253-000-219 Obturador visual  
253-000-220 Obturador visual  
253-000-222 Obturador visual  
253-000-225 Obturador visual  
253-000-256 Camisa de resectoscopio, flujo continuo  
253-000-258 Camisa de resectoscopio, flujo continuo  
253-000-356 Camisa de resectoscopio, flujo continuo  
253-000-358 Camisa de resectoscopio, flujo continuo  
253-000-300 Elemento de trabajo láser RZ, pasivo  
253-000-312 Elemento de trabajo láser RZ, pasivo  
253-000-316 Elemento de trabajo láser  
253-000-315 Elemento de trabajo láser  
253-000-305 Elemento de trabajo láser RZ, pasivo  
253-000-368 Varilla interna  
253-000-352 Camisa de resectoscopio, flujo continuo  
253-000-524 Camisa de resectoscopio, con Luer-Lock  
253-000-527 Camisa de resectoscopio, con Luer-Lock  
253-000-552 Camisa de resectoscopio estándar  
253-000-666 Camisa de resectoscopio XL de flujo continuo  
253-000-724 Camisa de resectoscopio con válvula central  
253-000-727 Camisa de resectoscopio con válvula central  
253-200-007 Camisa de cistoscopia-ureteroscopia para  
253-200-009 Camisa de cistoscopia-ureteroscopia para  
253-200-011 Camisa de cistoscopia pediátrico de 11 Charr  
253-200-095 Camisa de cistoscopia pediátrico de 9,5 Charr  
253-200-075 Camisa de cistoscopia pediátrico de 7,5 Charr  
253-220-011 Camisa de cistoscopia-ureteroscopia de 11 Charr  
253-220-014 Camisa de cistoscopia para niños  
253-250-211 Camisa de resectoscopio de 11 Charr  
253-250-213 Camisa de resectoscopio de 13 Charr  
253-300-017 Camisa de cisto-ureteroscopia  
253-300-019 Camisa de cisto-ureteroscopia  
253-300-020 Camisa de cisto-ureteroscopia  
253-300-021 Camisa de cistoscopia con obturador  
253-300-022 Camisa de cisto-ureteroscopia  
253-300-025 Camisa de cisto-ureteroscopia  
253-300-119 Camisa de cisto-ureteroscopia, ventana larga  
253-300-120 Camisa de cisto-ureteroscopia, ventana larga  
253-300-122 Camisa de cisto-ureteroscopia, ventana grande  
253-300-125 Camisa de cisto-ureteroscopia, ventana grande

253-255-001 Puente con 1 canal  
253-265-010 Camisa de uretrotomo de 10 Charr  
253-310-014 Camisa de cistoscopia-ureteroscopia  
253-310-015 Camisa de cistoscopia-ureteroscopia  
253-310-017 Camisa de cistoscopia  
253-310-019 Camisa de cistoscopia  
253-310-020 Camisa de cistoscopia  
253-310-022 Camisa de cistoscopia  
253-310-025 Camisa de cistoscopia  
253-310-100 Puente de telescopio para adolescente  
253-310-101 Puente de telescopio para adolescente  
253-500-325 Puente con  
253-310-105 Albarran para camisa de cistoscopia de 15 Charr  
253-310-107 Mecanismo deflector ALBARRAN  
351-720-600 Camisa externa para camisa de diagnóstico  
351-720-650 Camisa de flujo continuo, ovalada  
351-720-550 Camisa quirúrgica  
351-600-080 Camisa quirúrgica con dos llaves de paso y 1  
351-500-050 Camisa quirúrgica, Ø5 mm, AL 270 mm  
351-720-800 Camisa de diagnóstico, Ø2,9 mm  
351-720-900 Camisa de diagnóstico, Ø2,0 mm  
351-720-200 Camisa de diagnóstico, Ø2,9 mm, AL 228 mm  
351-720-300 Camisa de diagnóstico, Ø2,9 mm, AL 228 mm  
351-530-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, AL 270 mm  
351-600-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, AL 270 mm  
351-630-050 Camisa de diagnóstico, Ø5 mm, AL 270 mm  
253-500-100 Uretrotomo OTIS completo  
253-500-101 Uretrotomo OTIS, solo  
253-500-115 Camisa de uretrotomo de 15 Charr  
253-500-221 Camisa de uretrotomo  
253-500-229 Camisa suplementaria, ajustada  
253-500-230 Varilla, abierta lateral para camisa de uretrotomo  
253-500-315 Obturador para camisa de uretrotomo de 15 Charr  
253-500-321 Obturador para camisa de uretrotomo de 21 Charr  
253-870-023 Camisa de cistoscopia ureteroscopia láser  
253-872-000 Puente de telescopio  
253-874-000 Inserto de láser de trabajo  
253-900-110 Camisa quirúrgica de 26 Charr  
253-900-111 Camisa quirúrgica de 24 Charr  
253-900-130 Camisa quirúrgica de nefroscopia, XXL  
253-900-131 Camisa quirúrgica de nefroscopia, XXL  
253-900-115 Obturador hueco para  
253-900-116 Obturador hueco para  
253-900-135 Obturador hueco para nefroscopia, XXL  
253-900-136 Obturador hueco para nefroscopia, XXL  
253-900-141 Camisa quirúrgica de 15/18 CH  
253-900-142 Camisa quirúrgica de 16,5/19,5 CH  
253-900-143 Camisa quirúrgica de 21/24 CH  
351-000-180 Inserto diagnóstico  
351-000-185 Camisa de resectoscopia de flujo continuo  
351-400-037 Camisa quirúrgica, Ø5 mm, AL 248 mm

351-400-043 Camisa quirúrgica  
351-400-143 Camisa quirúrgica  
351-400-500 Inserto quirúrgico con 5 Charr de trabajo  
351-400-550 Camisa quirúrgica, Ø5,5 mm, AL 210 mm  
351-400-630 Camisa quirúrgica de flujo continuo, 6 mm  
351-400-650 Camisa quirúrgica, Ø6,5 mm, AL 210 mm  
351-400-700 Inserto de trabajo  
351-500-051 Camisa quirúrgica, diámetro de 5,1 mm, con  
351-500-054 Camisa quirúrgica, Ø5,4 mm, AL 260 mm  
351-500-060 Camisa quirúrgica  
351-500-065 Camisa de diagnóstico de flujo continuo  
351-500-070 Camisa quirúrgica con un diámetro de 7,0 mm, con  
351-500-160 Camisa quirúrgica  
351-500-170 Inserto de diagnóstico, con un canal para 7  
351-500-050 Camisa quirúrgica, Ø5 mm, AL 270 mm  
351-230-040 Camisa de diagnóstico, graduada, con 1 giratoria  
351-300-037 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, AL 267 mm  
351-300-040 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, AL 270 mm  
351-330-040 Camisa de diagnóstico, Ø4 mm, AL 270 mm  
351-300-045 Camisa de diagnóstico de flujo continuo  
351-300-050 Camisa de diagnóstico de flujo continuo  
351-400-050 Camisa quirúrgica de flujo continuo  
351-400-150 Camisa quirúrgica de flujo continuo

#### Instrumental afín

253-300-216 Cureta, afilada, plana  
253-300-217 Cureta, afilada, plana  
253-300-218 Cureta, afilada, redonda  
253-300-018 Cureta, afilada, redonda  
253-300-220 Cureta, sin filo  
253-300-316 Cureta, afilada, plana  
253-300-318 Cureta, afilada, redonda  
253-301-216 Cureta, afilada, plana, con patrón Olympus  
253-200-128 Pinza de agarre para cálculos de 5 Charr  
253-200-228 Pinza de agarre grande para cálculos de 5 Charr  
253-200-328 Pinza para biopsia de 5 Charr  
253-200-428 Tijeras de 5 Charr  
253-940-005 Pinza de agarre de 3 dientes, flexible  
253-944-005 Pinza de agarre fenestrada  
253-950-003 Pinza de agarre para cálculos, acción doble  
253-951-003 Pinza de agarre para cálculos, 3 Charr  
253-952-003 Pinza de agarre para cálculos, acción doble  
253-953-003 Pinza de agarre para cálculos para grandes  
253-954-003 Pinza de agarre para cálculos Hamada  
253-955-003 Pinza de agarre larga para cálculos Hamada  
253-956-003 Pinza para biopsia  
253-957-003 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción doble  
253-950-004 Pinza de agarre para cálculos, 4 Charr  
253-951-004 Pinza de agarre para cálculos, 4 Charr  
253-952-004 Pinza de agarre para cálculos para grandes  
253-953-004 Pinza de agarre para cálculos para grandes

253-954-004 Pinza de agarre larga para cálculos Hamada  
253-955-004 Pinza de agarre larga para cálculos Hamada  
253-956-004 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción doble  
253-957-004 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción doble  
253-958-004 Tijeras, mandíbulas de acción simple, 60 cm  
253-959-004 Tijeras, mandíbulas de acción simple, 60 cm  
253-950-005 Pinza de agarre para cálculos, 5 Charr  
253-951-005 Pinza de agarre para cálculos, 5 Charr  
253-952-005 Pinza de agarre para cálculos para grandes  
253-953-005 Pinza de agarre para cálculos para grandes  
253-954-005 Pinza de agarre larga para cálculos Hamada  
253-955-005 Pinza de agarre larga para cálculos Hamada  
253-956-005 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción doble  
253-957-005 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción doble  
253-958-005 Tijeras, mandíbulas de acción simple, 60 cm  
253-959-005 Tijeras, mandíbulas de acción simple, 60 cm  
253-950-455 Pinza de agarre para nefroscopía, 5 Charr  
253-956-455 Pinza para biopsia para nefroscopía, 5 CH  
253-957-105 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción simple  
253-958-105 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción simple  
253-900-203 Pinza de agarre nefroscópica de tres dientes  
253-900-205 Pinza de agarre para cálculos, mango con resorte  
253-900-245 Pinza de agarre para cálculos, mango con resorte  
253-900-206 Pinza de agarre para cálculos, 3 dientes  
253-900-246 Pinza de agarre para cálculos, mango con resorte  
253-900-210 Pinza de agarre para cálculos, punta tipo maní  
253-900-211 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción simple  
253-900-212 Pinza tipo cocodrilo, acción doble  
253-900-213 Tijeras nefroscópicas, 3,5 mm  
253-900-250 Pinza de agarre para cálculos, punta tipo maní  
253-900-251 Pinza para biopsia, mandíbulas de acción simple  
253-900-252 Pinza tipo cocodrilo  
253-900-253 Tijeras nefroscópicas, 3,5 mm  
253-200-200 Bisturí gancho, 3 Charr  
253-500-102 Bisturí OTIS  
253-202-003 Pinza para materiales ajenos de 3 Charr, flexible  
253-204-003 Pinza para biopsia de 3 Charr, flexible  
253-203-128 Pinza de agarre para cálculos, acción doble  
253-203-228 Pinza de agarre grande para cálculos, acción doble  
253-204-128 Pinza de agarre para cálculos  
253-204-228 Pinza de agarre grande para cálculos  
253-204-428 Tijeras, acción simple, 4 Charr  
253-420-100 Pinza para biopsia óptica  
253-421-100 Pinza de agarre óptica para cálculos  
253-422-100 Pinza sacabocados óptica  
253-423-100 Tijeras ópticas  
253-425-100 Pinza con mandíbulas cortas para biopsia, doble  
253-426-100 Pinza para biopsia  
253-427-100 Pinza de agarre para stent  
253-431-100 Pinza con mandíbulas grandes para biopsia, doble  
253-900-306 Pinza de agarre para cálculos de 3 dientes

253-500-500 Elemento de trabajo pasivo para  
253-500-561 Bisturí Sachse  
253-500-562 Bisturí, corte retrogrado  
253-500-563 Bisturí, redondo  
253-500-564 Bisturí con corte ondulado  
253-582-045 Cesta para cálculos con 4 alambres Dormia  
253-582-055 Cesta para cálculos con 5 alambres Dormia  
253-582-065 Cesta para cálculos con 6 alambres Dormia  
253-960-025 Cesta para cálculos, 2,5 Charr, estéril para  
253-585-005 Cesta para cálculos de metal Dormia  
253-850-006 Sonda Lithoclast de 0,6 mm  
253-850-008 Sonda Lithoclast de 0,8 mm  
253-850-010 Sonda Lithoclast de 1,0 mm  
253-850-012 Sonda Lithoclast de 1,2 mm  
253-850-016 Sonda Lithoclast de 1,6 mm  
253-850-020 Sonda Lithoclast de 2,0 mm  
253-850-025 Sonda Lithoclast de 2,5 mm  
351-100-105 Tijeras, acción simple  
351-100-107 Tijeras, acción simple  
351-100-109 Tijeras, acción simple  
351-100-307 Tijeras, acción simple  
351-114-105 Pinza de agarre tipo cocodrilo  
351-114-107 Pinza de agarre tipo cocodrilo  
351-114-109 Pinza de agarre tipo cocodrilo  
351-114-305 Pinza de agarre tipo cocodrilo, doble  
351-114-307 Pinza de agarre tipo cocodrilo, doble  
351-119-305 Pinza de agarre para cálculos 1x1  
351-119-335 Pinza de agarre para cálculos 1x1  
351-120-105 Pinza ovalada para biopsia  
351-120-107 Pinza ovalada para biopsia  
351-120-109 Pinza ovalada para biopsia  
351-124-105 Instrumento para la fijación de miomas  
351-124-107 Pinza ovalada para biopsia, dientes a una  
351-124-207 Pinza ovalada para biopsia, dientes a una  
351-124-307 Pinza ovalada para biopsia, dientes a una

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El uso del cisto-uretroscopio está indicado para la visualización de partes internas del cuerpo humano durante operaciones mínimamente invasivas como ser el interior de la vejiga y de la uretra, como así también, el instrumental afín a este se utiliza para el corte, ablación, resección y coagulación de los tejidos y partes implicadas.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RZ Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Unter Hasslen 20; 78532 Tuttlingen; Alemania

En nombre y representación de la firma TELVIDEO DIVISION MEDITEL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su



establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TELVIDEO DIVISION MEDITEL SRL** bajo el número PM **1706-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006348-20-6