



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/10/2013

Número de PM:

1218-14

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz endoscópica LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-831: Fuentes de Luz, para Fibra Optica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20161101 Fuente de luz fría LED nova 100 twin
20161120 Fuente de luz fría LED nova 100 twin
20161201 LED NOVA 150
20161220 LED NOVA 150, sin accesorios
40150001 KARL STORZ μ -PULSAR
40150020 μ -Pulsar, unidad básica
40160021 Fuente de luz LED para estroboscopia
40160101 KARL STORZ PULSAR II
40160120 Estroboscopio PULSAR II de KARL STORZ
20161401-1 Fuente de luz fría Power LED 175 SCB
20161420-1 Power LED 175, sin accesorios
TL300 Fuente de luz fría Power LED 300
20140031 Fijación para micrófono.

20140087 Cuerda de conexión del micrófono
40160030 Estetoscopio
40160032 Interruptor monopedal
TL005 Adaptador triple para fuente de luz

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Fuente de luz fría LED estándar para observación diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas. Las fuentes que poseen luz para estroboscopia se indican para diagnóstico en ORL.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , 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° 727/13.

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
no corresponde	no corresponde	no corresponde

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 727/13, 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, 09 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **1218-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001464-18-6