



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/01/2019

Número de PM:

1218-15

Nombre Descriptivo del producto:

Cámaras endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748: Cámaras Endoscópicas.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cab. cám. TRICAM®, PAL, autoclave, recip  
Cab. cámara 1 chip TELECAM C-MOUNT, NTSC  
Cab. cámara TELECAM, NTSC, est autoclave  
Cab. cámara TELECAM, PAL, est. autoclave  
Cab. cámara TRICAM®, NTSC, autoclave  
Cab. cámara, 1 chip TELECAM C-MOUNT, PAL  
Cab. de cámara TELECAM Beamsplitter NTSC  
Cab. de cámara TELECAM Beamsplitter PAL  
Cabezal cám. HD Microcast® HDXS C-MOUNT  
Cabezal cám. pendular, 3 chips IMAGE1 P3

Cabezal cámara IMAGE1 P3, NTSC, f= 14 mm  
Cabezal cámara TELECAM NTSC esteriliz.  
Cabezal cámara TELECAM PAL esterilizable  
Cabezal cámara TRICAM NTSC esterilizable  
Cabezal cámara TRICAM® PAL esterilizable  
Cabezal de cám. Tricam® de 3 chips, NTSC  
Cabezal de cám. Tricam® de 3 chips, PAL  
Cabezal de cámara DCI® un chip IMAGE1 D1  
Cabezal de cámara de 1 chip TELECAM, PAL  
Cabezal de cámara de 1chip TELECAM, NTSC  
Cabezal de cámara FULL HD IMAGE1 H3-Z  
Cabezal de cámara IMAGE1 D1, NTSC  
Cabezal de cámara TRICAM® P PDD/AF, NTSC  
Cabezal de cámara TRICAM® P PDD/AF, PAL  
Cabezal de la cámara DCI® II NTSC  
Cabezal de la cámara DCI® II PAL  
Cable para cabezal de cámara H3-M, 9 m  
IMAGE 1 H3-Z FI cabezal cámara FULL HD  
IMAGE 1 HD, SCB  
IMAGE 1 S X-LINK  
IMAGE1 HX  
IMAGE1 HX-P  
IMAGE1 S 4U  
IMAGE1 S 4U-LINK  
IMAGE1 S CONNECT  
IMAGE1 S CONNECT II  
IMAGE1 S D1  
IMAGE1 S D3-LINK  
IMAGE1 S H3-LINK  
IMAGE1 S H3-M Coview  
IMAGE1 S H3-P  
IMAGE1 S H3-Z  
IMAGE1 S H3-Z FI  
IMAGE1 S H3-ZA  
IMAGE1 S H3-ZI  
IMAGE1 S HX FI  
IMAGE1 S HX-P FI  
Microcast® HD-Pro-Lite-CCU  
Microcast® HD-Studio-CCU  
TELECAM DX II  
TELECAM DX II, CCU PAL/NTSC  
TELECAM SL II  
TELECAM SL II FI PAL/NTSC, set KSI  
TELECAM SL II FI PAL/NTSC, sin accesor.  
TELECAM SL II FI, SCB, DE  
TELECAM SL II FI, SCB, ES  
TELECAM SL II PAL/NTSC  
TELECAM SL II, DE  
TELECAM SL II, ES  
TIPCAM® 1 3D, NTSC, 0°  
TIPCAM®1 3D, NTSC, 30°

TIPCAM®1 3D, PAL, 0°  
TIPCAM®1 3D, PAL, 30°  
TIPCAM®1 S 3D LAP, 0°  
TIPCAM®1 S 3D LAP, 30°  
TIPCAM®1 S 3D, 0°, 4 mm  
TIPCAM®1 S 3D, 30°, 4 mm  
TRICAM SL II CCU, SCB  
TRICAM SL II, SCB  
TRICAM SL II, SCB, DE  
TRICAM SL II, SCB, ES  
TRICAM® PDD cabezal cámara 3 chips, NTSC  
TRICAM® PDD cabezal cámara 3 chips, PAL  
Unidad de control cámara 3D, sin acces.  
Unidad de control de cámara 3D, set KSI  
VITOM® 3D  
IMAGE1 PILOT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la captura y reproducción de imágenes endoscópicas.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

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
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 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, 07 enero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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 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 **1218-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000103-19-4