



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