



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1218-77#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/11/2024

Número de PM:

1218-77

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema motor para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-868: Clavadores / Impulsores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UM600 KARL STORZ UNIDRIVE Select
UF201 Interruptor de doble pedal, un nivel
20016630 Interruptor de doble pedal, motores
20016631 Interruptor de doble pedal, sist. motor.
20016831 Interruptor doble pedal, POWERSHAVER SL
20712033 Micromotor High-Speed
20016230 Interruptor monopedal, analógico, dos ni
20701070 Cable de control

28340770 Cable de conexión
 27610070 Cable de conexión
 28205DBS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205DCS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205DDS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205DKS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28206DBS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28208DCS Aggr. Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205NDS Aggr. Pro Line Shaver Blade, estéril, 6x
 28205NKS Aggr. Pro Line Shaver Blade, estéril, 6x
 28205HC Aggressive Barrel Burr
 28205HD Aggressive Barrel Burr
 28205HE Aggressive Barrel Burr
 28205HCS Aggressive Barrel Burr, estéril, 6x
 28205HDS Aggressive Barrel Burr, estéril, 6x
 28205HES Aggressive Barrel Burr, estéril, 6x
 28205AB Aggressive Cutter
 28205AC Aggressive Cutter
 28205AD Aggressive Cutter
 28205AK Aggressive Cutter
 28205ABS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28205ACS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28205ADS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28205AKS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28206AAS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28206ABS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28208BKS Aggressive Cutter, estéril, 6x
 28205DB Aggressive Full Radius Resector
 28205DC Aggressive Full Radius Resector
 28205DD Aggressive Full Radius Resector
 28205DK Aggressive Full Radius Resector
 28206DB Aggressive Full Radius Resector
 28205NK Aggressive Pro Line Shaver Blade
 28179TB Broca
 28179TC Broca
 28179TD Broca
 28179KB Broca
 28729BLD Broca con collarín, tibial
 28729BLE Broca con collarín, tibial
 28729BLF Broca con collarín, tibial
 28729BLL Broca con collarín, tibial
 28729BLM Broca con collarín, tibial
 28729BLR Broca de bajo perfil POWERFIX, 7,5 mm Ø
 28729BER Broca de bajo perfil POWERFIX, 8 mm Ø
 28729BMR Broca de bajo perfil POWERFIX, 8,5 mm Ø
 28729BFR Broca de bajo perfil POWERFIX, 9 mm Ø
 28729BNR Broca de bajo perfil POWERFIX, 9,5 mm Ø
 28729BG Broca de bajo perfil, 10 mm Ø
 28729BO Broca de bajo perfil, 10,5 mm Ø
 28729BH Broca de bajo perfil, 11 mm Ø
 28729BB Broca de bajo perfil, 5 mm Ø

28729BI Broca de bajo perfil, 5,5 mm Ø
 28729BC Broca de bajo perfil, 6 mm Ø
 28729BK Broca de bajo perfil, 6,5 mm Ø
 28729BD Broca de bajo perfil, 7 mm Ø
 28729BL Broca de bajo perfil, 7,5 mm Ø
 28729BE Broca de bajo perfil, 8 mm Ø
 28729BM Broca de bajo perfil, 8,5 mm Ø
 28729BF Broca de bajo perfil, 9 mm Ø
 28729BN Broca de bajo perfil, 9,5 mm Ø
 330370M Broca diam. HS, gruesa/med., 7mm, 60K
 41335W Broca p. senos nasales 35k, estéril, 5x
 41335RN Broca p. senos nasales 35k, estéril, 5x
 41335DW Broca p. senos nasales 35k, estéril, 5x
 41335DT Broca p. senos nasales 35k, estéril, 5x
 41335DS Broca p. senos nasales 35k, estéril, 5x
 28729BA Broca, 4,5 mm Ø
 28206FAS Broca, estéril, 6x
 41303DT Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41303WN Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41304W Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41305D Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41305DN Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41305DW Broca para senos nasales, estéril, 5x
 41305RN Broca para senos nasales, estéril, 5x
 330370S Broca diam. HS, gruesa/corto, 7mm, 60K
 330360M Broca diam. HS, gruesa/med., 6mm, 60K
 649710 Broca diamantada, Ø 1 mm, 9,5 cm
 649714 Broca diamantada, 1,4 mm Ø, 9,5cm
 649718 Broca diamantada, 1,8 mm Ø, 9,5cm
 649723 Broca diamantada, 2,3 mm Ø, 9,5cm
 649727 Broca diamantada, 2,7 mm Ø, 9,5cm
 649731 Broca diamantada, 3,1 mm Ø, 9,5cm
 649735 Broca diamantada, 3,5 mm Ø, 9,5cm
 649740 Broca diamantada, 4 mm Ø, 9,5cm
 649745 Broca diamantada, 4,5 mm Ø, 9,5cm
 649750 Broca diamantada, 5 mm Ø, 9,5cm
 649760 Broca diamantada, 6 mm Ø, 9,5cm
 649770 Broca diamantada, 7 mm Ø, 9,5cm
 649723G Broca diamantada c. vástago, 2,3mmØ, 9,5cm
 649727G Broca diamantada c. vástago, 2,7mmØ, 9,5cm
 649735G Broca diamantada c. vástago, 3,5mmØ, 9,5cm
 649745G Broca diamantada c. vástago, 4,5mmØ, 9,5cm
 649750G Broca diamantada c. vástago, 5mmØ, 9,5cm
 649760G Broca diamantada c. vástago, 6mmØ, 9,5cm
 649770G Broca diamantada c. vástago, 7mmØ, 9,5cm
 649731G Broca diamantada c. vástago, 3,1mmØ, 9,5cm
 649614 Broca estándar, 1,4 mm Ø, 9,5 cm
 649618 Broca estándar, 1,8 mm Ø, 9,5 cm
 649623 Broca estándar, 2,3 mm Ø, 9,5 cm
 649627 Broca estándar, 2,7 mm Ø, 9,5 cm
 649635 Broca estándar, 3,5 mm Ø, 9,5 cm

649640 Broca estándar, 4 mm Ø, 9,5 cm
 649645 Broca estándar, 4,5 mm Ø, 9,5 cm
 649650 Broca estándar, 5 mm Ø, 9,5 cm
 649660 Broca estándar, 6 mm Ø, 9,5 cm
 649670 Broca estándar, 7 mm Ø, 9,5 cm
 350991S Perforador cilíndrico HS, corto, 9,1 mm
 350991M Perforador cilíndrico HS, med. 9,1mm
 28728BLB Perforador
 28205EHS Cur.Aggr.Full Radius Resector,estéril,6x
 28208EHS Curved Aggressive Full Radius Resector
 28205EGS Curved Full Radius Resector estéril, 6x
 27056LM Cuchilla de morcelador, 4mmØ, long.40cm
 41301LXA Cuchilla shaver lar., 3 mm Ø, 5x estéril
 41301LX Cuchilla shaver lar., 4 mm Ø, 5x estéril
 26208SA Cuchilla de shaver GYN
 26208SB Cuchilla de shaver GYN
 41201KKSB Cuchilla de shaver, 2 mm Ø
 41301KKSB Cuchilla de shaver, 2 mm Ø, 5x, estéril
 41201KKSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø
 41201KSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø
 41201LSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø
 41301KKSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 5x, estéril
 41301KSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 5x, estéril
 41301LSA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 5x, estéril
 41204KKBA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 40°
 41204KKFA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 40°
 41304KKBA Cuchilla shaver, 3 mm Ø, 40°, 5x estéril
 41304KKFA Cuchilla shaver, 3 mm Ø, 40°, 5x estéril
 41203KKBA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 65°
 41203KKFA Cuchilla de shaver, 3 mm Ø, 65°
 41303KKBA Cuchilla shaver, 3 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303KKFA Cuchilla shaver, 3 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41201GN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41201KK Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41201KN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41201LN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41201SN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41301GN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 5x, estéril
 41301KK Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 5x, estéril
 41301KN Elemento Shaver, 4 mm Ø, 5x, estéril
 41301LN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 5x, estéril
 41301SN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 5x, estéril
 41202KN Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 35°
 41302KN Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 35°, 5x estéril
 41204KKB Cuchilla de shaver, 4 mm Ø
 41204KKF Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 40°
 41304KKB Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 40°, 5x estéril
 41304KKF Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 40°, 5x estéril
 41203GNB Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°
 41203GNF Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°
 41203KKB Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°

41203KKF Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°
 41203KNB Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°
 41203KNF Cuchilla de shaver, 4 mm Ø, 65°
 41303GNB Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303GNF Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303KKB Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303KKF Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303KNB Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 41303KNF Cuchilla shaver, 4 mm Ø, 65°, 5x estéril
 28205BC End Cutter
 28205BCS End cutter, estéril, 6x
 28205GD Finish Barrel Burr
 28205GE Finish Barrel Burr
 28205GDS Finish Barrel Burr, estéril, 6x
 28205GES Finish Barrel Burr, estéril, 6x
 33552UN CLICKLINE Pinzas de agarre
 33592UN CLICKLINE Pinzas de agarre
 33552UM Pinzas tenáculo CLICKLINE
 33592UM Pinzas tenáculo CLICKLINE
 33652UM CLICKLINE Tenaculum Forceps
 26310MDM CLICKLINE Grasping Forceps
 26310MDN CLICKLINE Grasping Forceps
 26310MDO CLICKLINE Grasping Forceps
 26310MWM CLICKLINE Scissors
 26310SAM CLICKLINE Scissors
 649700G Fresa rápida B15917de diamante
 262550 Fresa diamantada para implante coclear
 649700 Fresas de diamante, 11 unidades
 649600 Fresas estándar, 11 unidades
 649631 Fresa estándar, tamaño, 3,1 mm Ø, 9,5cm
 263270 Fresa, 7 mm Ø, longitud 7 cm
 264060 Fresa de metal duro,44 mm, 6 mm.
 264070 Fresa de metal duro,44 mm, 7 mm.
 28205CB Full Radius Resector
 28205CC Full Radius Resector
 28205CD Full Radius Resector
 28205CK Full Radius Resector
 28205CBS Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205CCS Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205CDS Full Radius Resector, estéril, 6x
 28205CKS Full Radius Resector, estéril, 6x
 28206CBS Full Radius Resector, estéril, 6x
 28207SLA Hoja de sierra
 28207SLB Hoja de sierra
 28207SLF Hoja de sierra
 28207SLG Hoja de sierra
 28207SLH Hoja de sierra
 28207SLD Hoja de sierra con tope
 252120 Hoja de sierra, 0,40 mm.
 252220 Hoja de sierra, 0,40 mm.
 252230 Hoja de sierra, 0,40 mm.

28721039 Accesorio de sierra sagital
 252660 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252661 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252662 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252671 Pieza d.mano p/perforación High-Speed
 252672 Pieza d.mano p/perforación High-Speed
 252680 Pieza de mano p. perforador High-Speed
 252681 Pieza de mano High Speed, mediana, 100K
 252682 Pieza de mano High Speed, larga, 100K
 252690 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252691 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252692 Pieza de mano p. perforación HS, 60K
 252570 Pieza mano p. perforador INTRA, acodada
 252571 Pieza de mano p. perforador INTRA
 252572 Pieza mano p. perforador INTRA, acodada
 252573 Pieza mano p. perforador INTRA, acodada
 252574 Pieza mano p. perforador INTRA, acodada
 252575 Pieza mano p. perforador INTRA, acodada
 252590 Pieza de mano p. taladro INTRA, recta
 252591 Pieza de mano p. perforador INTRA, recta
 252592 Pieza de mano p. perforador INTRA, recta
 40712090 Mango para piezas de mano DRILLCUT-X II
 252640 Pieza de mano para perforador
 40712050 Pieza de mano para shaver DRILLCUT-X II
 40712055 Pieza de mano shaver DRILLCUT-X II N
 27702050 Pieza mano morcelador DrillCut-X II URO
 26702050 Mango DrillCut-X II Shaver GYN
 40712035 Pieza de mano p. shaver DRILLCUT-X II-35
 40712535 Pieza de mano shaver DRILLCUT-X II-35 N
 28200DX Pieza de mano shaver DRILLCUT-X ARTHRO
 28721034 Pieza de unión de synthes
 26310MVM Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
 26310MVN Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
 26310MVO Pinzas de agarre y disección CLICKLINE
 28205MK Pro Line Shaver Blade
 28205MDS Pro Line Shaver Blades, estéril, 6x
 28205MKS Pro Line Shaver Blades, estéril, 6x
 28206DAS Resec. "Aggressive Full Radius", estéril
 28206DA Resector "Aggressive Full Radius"
 28206CA Resector "Full Radius"
 28206CAS Resector "Full Radius", estéril, 6x
 28205FC Round Burr
 28205FD Round Burr
 28205FCS Round Burr, estéril, 6x
 28205FDS Round Burr, estéril, 6x
 28208IDS Semi Hooded Barrel Burr, estéril, 6x
 28206FBS Small Joint Burr, estéril, 6x
 269110 Sostenedor p. sierras circulares, 6 pz
 40334040 Set tubos de silicona.
 031457-10 Tubo de aspiración, set URO, S-PILOT
 252610 Tubo de irrigación

252611 Tubo de irrigación, 100K
 252612 Tubo de irrigación para pieza de mano
 252614 Tubo de irrigación
 252615 Tubo de irrigación
 252616 Tubo de irrigación
 252617 Tubo de irrigación, 60K
 252510 Tubo de irrigación para mangos
 252511 Tubo de irrigación para mangos
 252512 Tubo de irrigación para mangos
 251410 Tubo de succión para 251475 y 251495
 252414 Tubo de aspiración de humo para 252479
 7241AS Vaina de irrigación 0°, 4,8 mm, 14 cm
 7241BS Vaina de irrigación 30°, 4,8 mm, 14 cm
 7241FS Vaina de irrigación 45°, 4,8 mm, 14 cm
 33590 Vaina exterior, 11 mm Ø
 33550 Vaina exterior, 15 mm Ø
 33570 Vaina exterior, 20mm
 20711680 Varilla de irrigar para Unidrive ORL
 28729E Alambre de KIRSCHNER, 2,4 mm, 32 cm, 10x
 39550A Cesto filtro, sist. Shaver senos paranas.
 39502ZH Bandeja quir. perforada, asas abatibles
 39552A Bandeja quirúrgica, sist. perf./fresado
 39552B Bandeja quirúrgica sist. perf./fresado
 41200RA Adaptador de limpieza
 41200RA2 Adaptador limpieza ext. de cuchillas
 41200RA1 Adaptador p. limpieza interna cuchillas
 41250RA Adaptador de limpieza, para DrillCut –X
 28200DXA Adaptador
 26205SA Cuchilla de shaver 3 mm abertura lateral
 26205SB Cuchilla de shaver 3 mm, abertura distal
 UF201W Interruptor doble pedal, 1 nivel, inaláb
 UF102 Interruptor monopedal, dos niveles
 UF102W Interruptor monopedal, 2 niveles, inalám

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la regulación y control electrónico de los motores o piezas manuales y accesorios durante intervenciones quirúrgicas bajo control endoscópico, para la resección, eliminación, extirpación y sección de tejido de partes blandas y/o hueso

Período de vida útil (si corresponde):

Pieza de mano de morcelador DrillCut-X® II uro/ Pieza de mano DrillCut-X® II Shaver GYN: 200 ciclos de procesamiento.

Cuchillas: 50 aplicaciones como máximo.

Productos estériles: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (broca, cuchilla shaver (41301KKSB, 41301KKSA, 41301KSA, 41301LSA, 41304KKBA, 41304KKFA, 41303KKBA, 41303KKFA, 41301GN, 41301KK, 41301KN, 41301LN, 41301SN, 41302KN, 41304KKB, 41304KKF, 41303GNB, 41303GNF, 41303KKB, 41303KKF, 41303KNB, 41303KNF, 41301LXA, 41301LX), broca para senos nasales, tubo de aspiración) Radiación gamma (aggressive full radius resector, aggressive barrel burr, aggressive cutter, perforador cilíndrico, broca, curved aggressive full radius resector, end cutter, finish barrel burr, pro line shaver blades, round burr, semi hooded barrel burr, small joint burr), según modelo

Forma de presentación:

Por unidad. Accesorios no estériles: por unidad y paquetes de 6 y 10 unidades. Accesorios estériles: paquetes de 5, 6 y 10 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

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

1. ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 62366-1 C2.8 Usability Process IEC 60601-1-6 C2.1 Verification IEC 60601-1-2 C2.1 Verification IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products ISO 10993-1 C2.6.5.0001 Global Biocompatibility Evaluation	N/A	N/A
2. ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 – QMS ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 60601-1-2 C2.1 Verification IEC 60601-1 C2.1 Verification	N/A	N/A
3. ISTA 3A S1.1 Packaging Validation ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 62366-1 C2.8 Usability Process IEC 60601-1-6 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products	N/A	N/A
4. ISO 13485 - QMS IEC 60601-1-2 C2.1 Verification IEC 60601-1 C2.1 Verification	N/A	N/A
5. ISO 17664-2 C2.6.1.0001 Global Reprocessing ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS	N/A	N/A

6. ISO 14971 ISO 10993 (-1/-5/-10/-11)	N/A	N/A
7. ISO 17664-2 C2.6.1.0001 Global Reprocessing ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 – QMS IEC 60601-1 C2.1 Verification	N/A	N/A
8. ISO 17664-2 C2.6.1.0001 Global Reprocessing ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 62366-1 C2.8 Usability Process IEC 60601-1-6 C2.1 Verification	N/A	N/A
9. ISO 17664-2 C2.6.1.0001 Global Reprocessing ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products	N/A	N/A
10. NA 11. NA	NA	NA
12. ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 62304 IEC 60601-1 C2.1 Verification	N/A	N/A
13. 13.1 ISO 17664-2 C2.6.1.0001 Global Reprocessing ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products ISO 14971 C2.2 Defined Risk Management Process ISO 13485 - QMS IEC 62366-1 C2.8 Usability Process IEC 60601-1-6 C2.1 Verification IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products	N/A	N/A

13.2 ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products 13.3 ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products 13.4 ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products 13.5 ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products 13.6 ISO 15223-1 C2.7 Labelling of Products IEC 60601-1 C2.1 Verification ISO 20417 C2.7 Labelling of Products		
--	--	--

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, 03 noviembre 2025


ALBRECHT Roxana Andrea
CUIL 27223020718
Responsable Legal
Firma y Sello


SOSA Monica Miriam
CUIL 27127612914
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 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 **1218-77** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2025

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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007622-25-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494