



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: 1218-58#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/06/2021

Número de PM:

1218-58

Nombre Descriptivo del producto:

Fotóforos frontales (Fronto Luz)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-963 Luces para uso en la Cabeza

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

094220 Fotóforo frontal LED KS70, luz blanca
094203 Fotóforo frontal LED KS70, luz blanca
094230 Fotóforo frontal LED KS70, luz amarilla
094204 Fotóforo frontal LED KS70, luz amarilla
094051 Fotóforo frontal, articulación esférica
094053 Fotóforo frontal, suspensión forma de U
310010 Fotóforo frontal, modelo ligero
310020 Fotóforo frontal, modelo ligero

310011 Fotóforo frontal, clavija recta
310060 Fotóforo frontal KS60
310063 Fotóforo frontal KS60
094207 Unidad control fotóforo frontal LED KS70
094208 Portapilas p. fotóforo frontal LED KS70
094224 Set pilas recarg. fotóforo frontal KS70
078770 Cinta frontal para fotóforo KS70
11301DL Cargador para fotóforo frontal KS70
495NAS Cable luz fibra óptica, 230 cm, 3,5 mm Ø
078730 Cinta frontal, con ajuste rápido
078511 Acolchado para la frente
310076 Cinta sop. mordaza suj. y banda cruzada
310075 Cinta frontal, para 310010 y 310015
078512 Almohadilla neopreno cinta frontal, 2 p.
310070 Cinta frontal, con ajuste rápido
495NY Cable luz fibra óptica Y, 290cm, 4,8mm Ø
094301 Fotóforo frontal, modelo ligero
094302 Fotóforo frontal, modelo ligero
078740 Cinta frontal para 094301 – 094330
Y Otros Accesorios

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El fotóforo frontal sirve para iluminar superficies o cavidades corporales, así como orificios corporales naturales o quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

Para 094203 y 094204: 50.000 h

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por Unidad

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
N/A	N/A	N/A

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, 18 mayo 2026

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 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 **1218-58** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2026

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

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°: 1-0047-3110-003640-26-5