



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

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

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 20/02/2019

Número de PM:

1218-31

Nombre Descriptivo del producto:

Videoendoscopios e instrumental afín para Urología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-144: Cistoscopios, flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Video-ureterorenoscopio FLEX-XC  
Video-cisto-uretroscopio CMOS  
Cystoscopio vídeo del urethro flexible  
Video-cistouretroscopio flexible, PDD  
Videocistouretroscopio flexible, PDD  
Videocistouretroscopio flexible  
Video-cisto-uretroscopio flexible, PDD  
KIT Video-cistouretroscopio CMOS C-VIEW  
Videocistouretroscopio flexible PDD, set  
Videocistouretroscopio flexible, set

Video-uretero-renoscopio FLEX-XC  
Videoureterorenoscopio FLEX-XC  
Adaptador LUER, con junta  
Cable de conexión para vídeo  
Tester de estanqueidad  
Tapón de estanqueidad, 1,2 mm Ø  
Pinzas de agarre, 5 Charr., 73 cm  
Pinzas para biopsia, 5 Charr., 73 cm  
Suction unit pdd Vc  
Tubo de conexión  
Válvula de aspiración, broncoscopios  
Adaptador de válvula, para broncoscopios  
Conector para tubos LUER-Lock  
Tubo de irrigación para limpieza

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Videoendoscopios para el tratamiento médico, diagnóstico y endoscópico para Urología.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo de 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

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
1. ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 62366-1 IEC 62366-1 ISO 8600	NA	NA
2. ISO 14971 ISO 13485 EN 1041 IEC 60601-1	NA	NA
3. ISO 14971 ISO 13485 IEC/EN 62366-1 IEC 60601-1	NA	NA
4. ISO 14971 ISO 10993 ISO 17664 ISO 15883	NA	NA
5. ISO 14971 ISO 13485 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
6. ISO 14971	NA	NA
7. ISO 14971 ISO 15883 ISO 17664 ISO 10993	NA	NA
8. ISO 14971 ISO 13485 ISO 17664 ISO 15883	NA	NA

ISO 10993		
9. ISO 14971 EN 1041 IEC 60601-1 ISO 15223-1 IEC 62366-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-18 ISO 10993 IEC 62304 ISO 17664 ISO 15883	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. ISO 14971 IEC 62304 EN 1041 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	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 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, 19 mayo 2020**

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 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 **1218-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000969-19-7