



**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:

1218-49

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios para Artroscopia e instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-198: Artroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Óptica HOPKINS® 0°, 4 mm, 18 cm

Óptica HOPKINS® 30°, 2,4 mm, 10 cm

Óptica HOPKINS® 30°, 2,7 mm, 11 cm

Óptica HOPKINS® 30°, 2,7 mm, 18 cm

Óptica HOPKINS® 30°, 4 mm, 18 cm

Óptica HOPKINS® 30°, 4mm, 18cm

Óptica HOPKINS® 70°, 4 mm, 18 cm

Óptica HOPKINS® ENDOCAMELEON® ARTHRO

Óptica visión foroblicua HOPKINS® 30°,

Accesorio de la junta

Accesorio de sutura SHOULDER PRO®  
Accesorio de sutura WONDERHOOK®, curvado  
Accesorio de sutura WONDERHOOK®, derecha  
Accesorio de sutura WONDERHOOK®, izda.  
Accesorio de sutura, recto, largo  
Accesorio para orientador  
Accesorio pinzas de sutura SHOULDER PRO®  
Accesorio sutura WONDERHOOK®, 25° izda.  
Accesorio sutura WONDERHOOK®, 25° derecha  
Accesorio sutura, acodado hacia arriba  
Adaptador para limpieza  
Agarradera  
Agarradera con obturador canulado  
Agarradera de fijación 25-30 mm  
Agarradera de fijación, 25 mm  
Agarradera de fijación, 30 mm  
Agarradera, filo redondo  
Aguja de posicionamiento, corta  
Aguja de punción  
Aguja de punción, 2,1 mm Ø, 21,3 cm  
Alambre con PIN para 28906 A  
Alambre con PIN para 28907 B  
Alambre con PIN para 28908 C  
Alambre con PIN para 28909 D  
Alambre con PIN para 28910 E  
Alambre con PIN para 28911 F  
Alambre con PIN para 28912 G  
Alambre de KIRSCHNER, 2,4 mm, 32 cm  
Alambre guía de nitinol, 2 mm Ø, 38,5 cm  
Alambre guía nitinol 1,5 mm Ø, 40 cm  
Alambre guía nitinol, 1,1 mm Ø, 25,5 cm  
Alambre guía nitinol, 1,1 mm Ø, 38,5 cm  
Alambre guía, 0,9 mm Ø, 6 unidades  
Alambre perforador, 2,4 mm Ø, 38 cm  
Alambre sin PIN para 28907 B  
Alambre sin PIN para 28908 C  
Alambre sin PIN para 28909 D  
Alambre sin PIN para 28910 E  
Alambre sin PIN para 28912 G  
Alojamiento Flipptack, solo  
Anudador y cortahilos  
Aplicador  
Aplicador BioPlug 3.5  
Aplicador de tejido óseo esponjoso, 10mm  
Aplicador de tejido óseo esponjoso, 6mm  
Aplicador de tejido óseo esponjoso, 9 mm  
Aplicador FLIPPTACK  
Aplicador tejido óseo esponjoso, 7 mm Ø  
Aplicador tejido óseo esponjoso, 8 mm Ø  
Automatisches Klappenventil  
Bisturí

Bisturí de tendones, 10 x 4 mm  
Bisturí de tendones, 10 x 6 mm  
Bisturí de tendones, 12 x 4 mm  
Bisturí de tendones, 12 x 6 mm  
Bisturí de tendones, 8 x 6 mm  
Bisturí de tendones, 9 x 6 mm  
Bisturí para tendones  
Bisturí según SMILLIE  
Bisturí, acodado  
Bisturí, en gancho  
Bisturí, en roseta  
Bisturí, falciforme  
Bisturí, forma de arco, puntiagudo  
Bisturí, recto  
BITER®  
Bloque de medida  
Broca  
Broca 6 mm Ø, canulada  
Broca 7 mm Ø, canulada  
Broca 8 mm Ø, canulada  
Broca 9 mm Ø, canulada  
Broca con collarín, femoral  
Broca con collarín, tibial  
Broca de bajo perfil, 10,5 mm Ø  
Broca de bajo perfil, 7,5 mm Ø  
Broca de bajo perfil, 8,5 mm Ø  
Broca de bajo perfil, 9,5 mm Ø  
Bullet  
Cabeza de destornillador para revisión  
Cabeza destornillador p. fragm. grandes  
Cabeza destornillador p. fragmentos peq.  
Cabeza p. destornillador de revisión  
Cadera half pipe  
Calibrador de tendones, oval  
Calibre de perforación  
Calibre de tendones  
Camisa de trocar  
Camisa de trocar, con rosca  
Camisa de trocar, con rosca, 6,1 mm/9cm  
Camisa de trocar, con rosca, 6,1mm/12cm  
Camisa de trocar, con rosca, 8,25mm/12cm  
Camisa de trocar, con rosca, 8,25mm/9cm  
Cánula de la biopsia con perno del corte  
Cánula para irrigación  
Cánula para irrigación, 4,5 mm, 7 cm  
Cánula para irrigación, 5 mm, 14,5 cm  
Cánula para irrigación, 6 mm, 14,5 cm  
Cánula sin válvula.  
Carcasa de válvula  
Carcasa de válvula, sin LUER-Lock  
Carrete, completo

cincel, recto, corte ancho de 4 m  
Cinta de cierre  
Cogehilos  
Cortahilos  
CrossDrive más destornillador  
Cubeta metálica  
Cuchilla adicional, sola  
Cuchillete según SMILLIE  
Cureta de sutura  
Cureta, ovalada, grande, curvada  
Cureta, ovalada, mediana, curvada  
Cureta, ovalada, pequeña, curvada  
Desengrapadora  
Destornillador CrossDrive®, 8 - 11 mm  
Destornillador CrossDrive®, tamaño 7  
Destornillador, longitud de llave 6  
Destornillador, tamaño 8 - 11  
Diente de ratón del tendón  
Diente de ratón palpador, progresivo  
Dilatador  
Dilatador con alerón, 4 mm Ø  
Dilatador con alerón, 6 mm Ø  
Dilatador con alerón, 6,5 mm Ø  
Dilatador con alerón, 7 mm Ø  
Dilatador con alerón, 7,5 mm Ø  
Dilatador con alerón, 8 mm Ø  
Dilatador con alerón, 8,5 mm Ø  
Dilatador con alerón, 9 mm Ø  
Dilatador con alerón, 9,5 mm Ø  
Dilatador con mango, 1,6 mm Ø interior  
Dilatador ovalado con punta de hoja  
Dilatador punta de hoja, ovalado  
Dilatador,  
Dilatador, 10 mm Ø  
Dilatador, 10,5 mm Ø  
Dilatador, 11 mm Ø  
Dilatador, 4 mm Ø  
Dilatador, 4 mm.  
Dilatador, 5 mm Ø  
Dilatador, 5 mm.  
Dilatador, 6 mm Ø  
Dilatador, 6 mm.  
Dilatador, 6,5 mm Ø  
Dilatador, 7 mm Ø  
Dilatador, 7 mm.  
Dilatador, 7,5 mm Ø  
Dilatador, 8 mm Ø  
Dilatador, 8,5 mm Ø  
Dilatador, 9 mm Ø  
Dilatador, 9,5 mm Ø  
Dilatador, canulado, 30 cm

Dilatador, corto, 6 mm Ø  
Dilatador, corto, 8,1 mm Ø  
Dilatador, largo, 6 mm Ø  
Dilatador, largo, 8,1 mm Ø  
Dilatador, ovalado 5 x 7 mm  
Dilatator  
Disco de obturación  
Disector óptico  
Disector óptico, grande  
Dispositivo de colocación  
Dispositivo guía p. orient. femoral, 5mm  
Dispositivo guía p. orient. femoral, 6mm  
Eje del bloque del hueso  
El. sutura de menisco  
Electrodo de bola de AF para artroscopia  
Electrodo de bola HF artroscopia.  
Electrodo de gancho AF para artroscopia  
Electrodo gancho HF artroscopia.  
Elemento de bisturí  
Elemento de rodillo  
Elemento de sutura, recto  
Elevador  
Elevador doble, 18 cm  
Elevador posterior juego de ligam. cruz.  
Elevador, 15°  
Elevador, 15° forma de arco hacia abajo  
Elevador, 30°  
Elevador, 30° forma de arco hacia abajo  
Émbolo, 10 mm Ø  
Émbolo, 6 mm Ø  
Émbolo, 7 mm Ø  
Émbolo, 8 mm Ø  
Émbolo, 9 mm Ø  
Empujador  
Empujador FLIPPTACK  
Ensemble para biopsia  
Escoplo  
Escoplo de la muesca forma de arco  
Escoplo de microfractura 90°  
Escoplo de microfractura, curvado 30°  
Escoplo de microfractura, curvado 70°  
Escoplo micro de la fractura, 30°  
Escoplo micro de la fractura, 70°  
Escoplo, 13 cm  
Escoplo, 8 mm  
Espejo acoplable, elevado 40°.  
Espejo acoplable, recto. Ø 6.2 mm, 11cm  
Fijación de nudos, pequeña.  
Fino obturador  
Fresa, 12 mm.  
Fresa, 6 mm.

Fresa, 8 mm.  
Gancho de la palpación, graduado, 10° cur.  
Gancho de la palpación, graduado, 20° cur.  
Gancho de palpación, embotado, gancho 90°  
Gancho palpador  
Gancho palpador, graduado, 1,5 mm Ø  
Gancho y retractor 2 mm.  
Gancho, 15 cm, 7 mm  
Gancho, grande, 18 cm  
Glenoidguide  
Guía femoral.  
Half Pipe brevemente  
Half Pipe de largo  
Half Pipe®, estrecho  
Half Pipe®, longitud útil 120 mm  
Half Pipe®, longitud útil 95 mm  
Indicador de profundidad, largo  
Inserto con 4 mm posición inferior  
Inserto con 5 mm posición inferior  
Inserto con 6 mm posición inferior  
Inserto con 7 mm posición inferior  
Inserto con 8 mm posición inferior  
Inserto p. orientador femoral 7 mm  
Inserto p. orientador femoral, 8 mm  
Inserto p. orientador femoral, 9 mm  
Inserto y cuchilla  
Junta, un solo uso, no estéril  
Legra, dos extremos útiles cortante  
Legra, grande, 20°  
Lezna de la costura, curvado izquierdo  
Lezna de la costura, curvado la derecha  
Lezna de la sutura, derecho  
Lezna para hilo  
Lezna, longitud 20 cm.  
Lima glenoidea  
Lima glenoidea, forma de arco envoltura  
Lima según GILBERT  
Llave de botón  
Llave para botón de fijación.  
Looping Tower  
Mandril de trocar  
Mango  
Mango con bloqueo RETROFORCE  
Mango de aspiración/irrigación  
Mango de bisturí, fig. 3, 12,5 cm  
Mango RETROFORCE  
Mango WONDERHOOK®  
Mango WONDERHOOK®, completo  
Mango, con dispositivo de bloqueo  
Mango, forma de T  
Mango, sin bloqueo

Marcador, 15 cm.  
Martillo, 17 cm.  
Mecanismo posicion. Endotack.  
Medidor de Espesor de Tendones  
Medidor de longitudes, graduado, 23cm  
Medidor para la laxitud de la rodilla  
Medidor, tamaño 6  
Medidor, tamaño 7  
Medidor, tamaño 8  
Medidor, tamaño 9  
MESSERAUFSATZ  
Micro cincel p.fracturas, recto.  
Micro cincel para fracturas, 30°.  
Micro cincel para fracturas, 70°.  
Micro escoplo para fracturas  
Montaje óptico de fibra para 404055H  
Obturador  
Obturador afilado para 28117 R  
Obturador afilado para 28117 X  
Obturador afilado para vaina de a  
Obturador afilado, para 28147 BH  
Obturador de extremo afilado  
Obturador de extremo romo  
Obturador para 28117 C/CN  
Obturador para 28140 DB  
Obturador para 28140 GW  
Obturador para 28179 DB  
Obturador romo  
Obturador romo para 28117 R  
Obturador romo, para 28147 BH  
Obturador trocar con punta romo.  
Obturador trocar punta piramidal.  
Obturador, 4 mm Ø, para 28179 EB  
Obturador, 4 mm Ø, para 28179 EC  
Obturador, 4 mm Ø, para 28179 FB  
Obturador, 4 mm Ø, para 28179 FC  
Obturador, con mango  
Obturador, cortante  
Obturador, cortante,  
Obturador, cortante, para 28302 X  
Obturador, romo  
Obturador, semicortante  
Orientador  
Orientador completo  
Orientador del Ligamento  
Orientador femoral / 10 mm  
Orientador femoral / 8 mm  
Orientador femoral / 9 mm  
Orientador femoral HKB  
Orientador femoral, 10 mm  
Orientador Root Refixation

Orientador tibial  
Orientador tibial LCP  
Orientador tibial orientador  
Orientador, AC  
P. hemostáticas, micromodelo  
Palpador 2,0 mm, longitud 18 cm.  
Palpador intercamb. ENDOCAMELEON canulado  
Palpador intercambiable  
Palpador intercambiable, 4,8 mm Ø  
Palpador intercambiable, canulado, 31 cm  
Patelar patrón de sierra, 10 mm  
Patelar patrón de sierra, 11 mm  
Patelar patrón de sierra, 7 mm  
Patelar patrón de sierra, 8 mm  
Patelar patrón de sierra, 9 mm  
Perforador  
Perforador Ø 10 mm, canulado  
Pieza de acople de limpieza  
Pinza ARTRHOFORCE III Take-apart  
Pinza de agarre para hilo.  
Pinza de biopsia ARTRHOFORCE III  
Pinza hemostática  
Pinzas  
Pinzas agarre c.mand.tipo coco.SilGrasp®  
Pinzas agarre SILGRASP cuerpos extraños  
Pinzas auriculares, 1 x 4,5 mm, 12,5 cm  
Pinzas d.cestilla cortante girat.  
Pinzas d.cestilla cortante gitat.  
Pinzas de ADSON, 1 x 2 dientes, 15 cm  
Pinzas de ADSON, 12 cm  
Pinzas de agarre  
Pinzas de agarre cartilago SILGRASP® PRO  
Pinzas de agarre para hilos  
Pinzas de agarre para hilos SILGRASP®  
Pinzas de agarre para menisco  
Pinzas de agarre para sutura SILGRASP®  
Pinzas de agarre SILGRASP®  
Pinzas de agarre SILGRASP® cocodrilo  
Pinzas de agarre SILGRASP® PRO  
Pinzas de agarre SILGRASP® PRO cocodrilo  
Pinzas de agarre SilGrasp®, 13 cm  
Pinzas de agarre sutura SILGRASP® PRO  
Pinzas de curas, 21 cm  
Pinzas de curas, rectas, longitud 21 cm  
Pinzas de sutura  
Pinzas de sutura FETCHER SHOULDER PRO®  
Pinzas de sutura SNAPPER SHOULDER PRO®  
Pinzas de sutura SNAPPER® SHOULDER PRO®  
Pinzas de sutura TARPUN SHOULDER PRO®  
Pinzas gubia de BEYER, curvadas, 17 cm  
Pinzas para forma ósea

Pinzas para paño, estriadas, 13 cm  
Pinzas sacabocados de biopsia RETROFORCE  
Pinzas sacabocados p. tendón cuádriceps  
Pinzas sacabocados SILCUT®  
Pinzas sacabocados SILCUT® PRO  
Pinzas sacabocados SilCut®, 1,5 mm, 13cm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 15°, 1,5 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 15°, 2,7 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 2,7 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 3,4 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 30°, 2,7 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 30°, 3,4 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 90°, 2,7 mm  
Pinzas sacabocados SilCut®, 90°, 3,4 mm  
Pinzas SilGrasp® p. extr. cuerpos ext.  
Pinzas, quirúrgico  
Placa de impacto  
Portaagujas, 15 cm  
Portaagujas, 8 cm  
Portapiernas para artroscopia  
Probador de tensión de tendones.  
Prolongación para tablilla para tendones  
Punch recto.  
Punzón óseo  
Raspador  
Raspador HKB, longitud 13 cm.  
Raspador, ancho, curvo, fino.  
Raspador, dos lados útiles  
Raspador, estrecho, curvo, fino  
Raspador, estrecho, curvo, grueso  
Raspador, estrecho, recto, fino  
Reposicionador, AC  
Repuesto interior de cuchillete  
Retractor  
Retractor de meniscos, recto, 13 cm  
Retractor, 2 x 3 dientes, romo, 10 cm  
Revision-Set  
RoBi ® fórceps insertar con cubierta ext  
RoBi® mango de plástico  
Rodillo  
Rueda, grande  
Rueda, pequeña  
S.L.A.P escofina, envoltura curvado abajo  
Scissor sacador curvado izquierdo  
Scissor sacador curvado la derecha  
Separador de tendones, 2 mm  
Separador de tendones, 3 mm  
Separador de tendones, 5 mm  
Separador, dos extremos útiles, 14,5 cm  
Set aplicador tejido óseo esponjoso, 6mm  
Set aplicador tejido óseo esponjoso, 7mm

Set aplicador tejido óseo esponjoso, 8mm  
Set aplicador tejido óseo esponjoso, 9mm  
Set aplicador tejido óseo esponjoso, 10mm  
Set básico estándar para cadera  
Set básico para SPS  
Set de accesorios artroscopia de la mano  
Set de instrumentos p. dilatación  
Set de juntas  
Set de juntas, estéril  
Set de medio casquillo  
Set de sutura hombro  
Set de tubos de silicona  
Set de tubos de silicona, long. 5  
Set MINAR®  
Set para extracción de médula ósea  
Set para la artroscopia de la muñeca  
Set para túnel cubital de HOFFMANN  
SilCut oval sacador curvado hacia arriba  
SILCUT PRO Wide Upbiter  
SilCut sacador, 3.4 mm, 15° Up  
SilCut sacador, cur. hacia arriba, 2.7mm  
SilCut, elevado 3.4 mm  
SILCUT® Backbiter  
SilCut® de corte retrógrado, 13 cm  
SILCUT® Oval Upbiter  
SILCUT® PRO Giga Punch  
SILCUT® PRO Oval Biter  
SILCUT® PRO Oval Downbiter  
SILCUT® PRO Oval Upbiter  
SILCUT® PRO Side Punch  
SILCUT® PRO Square Punch  
SILCUT® PRO Upbiter  
Silgrasp cocodrilo pinzas de agarre  
Silgrasp pinzas de agarre  
Silgrasp pinzas de sutura  
Sistema de juntas, no estéril, 10 ST  
Sonda con gancho y retractor  
Sonda de gancho y retractor, 2 mm  
Sonda de gancho y retractor, 4 mm  
Spekulum con luz fría, 110 mm  
Spekulum con luz fría, 90 mm  
Spekulum según COTTLE  
Stripper de Tendones  
Stripper de tendones, 7 mm, 30 cm  
Stripper tendones abierto, 7,5mm Ø, 30cm  
Sujetador de Hilos  
Sujetanudos, grande  
Suplemento de pinzas  
Suplemento de Sutura  
Suplemento de tijeras Arthroforce  
Tablilla para tendones

Tapa de cierre, 10 mm Ø  
Tapa de cierre, 6 mm Ø  
Tapa de cierre, 7 mm Ø  
Tapa de cierre, 8 mm Ø  
Tapa de cierre, 9 mm Ø  
Tapa de protección para 28090 E  
Tapón, 10 mm Ø  
Tapón, 6 mm Ø  
Tapón, 7 mm Ø  
Tapón, 8 mm Ø  
Tapón, 9 mm Ø  
Tensiometro  
Terminal de pinza, take-apart.  
Terminal de tijera, take-apart, A  
Terminal inter. pinza take-apart  
Terminal interior de gancho palpa  
Terminal interior para excisión  
Tibiales Zielger"t HKB, links  
Tibiales Zielger"t HKB, rechts  
Tijeras de JAMESON, 15.5 cm  
Tijeras de ligadura 18 cm  
Tijeras de MAYO, curvadas, longitud 17cm  
Tijeras flexibles, forma de arco, 18 cm  
Tijeras flexibles, forma de arco, 23 cm  
Tijeras flexibles, forma de arco, 28 cm  
Tijeras flexibles, forma de arco, 6.5 cm  
Tijeras SILCUT® PRO  
Tijeras, curvadas, 18 cm  
Trépano, 10 mm  
Trépano, 11 mm  
Trépano, 7 mm  
Trépano, 8 mm  
Trépano, 9 mm  
Trocar  
trócar, solo, con punta piramidal  
Tubo corredizo  
Vaina  
Vaina de artroscopio  
Vaina de artroscopio de High-Flow  
Vaina de artroscopio ENDOCAMELEON®  
Vaina de artroscopio High-Flow  
Vaina de artroscopio High-Flow, 3.2 mm Ø  
Vaina de artroscopio High-Flow, 3.5 mm Ø  
Vaina de irrigación 30° p/CLEARVISION®  
Vaina de irrigar  
Vaina de perforación  
Vaina de perforación, brevemente, 105 mm  
Vaina de perforación, de largo, 145 mm  
Vaina de protección para brocas, 10 mm  
Vaina de protección para brocas, 11 mm  
Vaina de protección para brocas, 6 mm

Vaina de protección para brocas, 7 mm  
Vaina de protección para brocas, 8 mm  
Vaina de protección para brocas, 9 mm  
Vaina de púa  
Vaina de púa con rosca, ta. 6mm  
Vaina deslizante  
Vaina exterior RETROFORCE  
Vaina guía, corta, 10,5 cm  
Vaina guía, larga, 14,5 cm  
Vaina interior RETROFORCE  
Vaina irrigac. 0° para CLEARVISION®  
Vaina óptica, con segmento atado  
Vaina p/biopsia con conexión LUER-Lock  
Vaina quirúrgica, ranura continua  
Vaina, 10 mm Ø  
Vaina, 11 mm Ø  
Vaina, 12 mm Ø  
Vaina, 5 mm Ø  
Vaina, 6 mm Ø  
Vaina, 7 mm Ø  
Vaina, 8 mm Ø  
Vaina, 9 mm Ø  
Valva de slidegate del nudo  
Varilla de recambio  
Varilla guía, 35 cm  
Varilla, 35 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Endoscopios e instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia).

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad y accesorios / partes por unidad y paquetes de 10 unidades (alambre de KIRCHNER).

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 N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298	NA	NA
2. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 EN 1041	NA	NA
3. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 EN 1041 ISO 14155	NA	NA
4. ISO 13485	NA	NA

ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18		
5. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298	NA	NA
6. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 14155	NA	NA
7. DIN 58298 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 17664 EN 1041 ISO 7153-1 ISO 14155 ISO 14971 ISO 7153-1	NA	NA
8. ISO 17664 EN 1041 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18 ISO 14971 ISO 15883-1 ISO 15883-2 ISO 15883-4	NA	NA
9. ISO 13485 ISO 14971 EN 1707 EN 20594-1 DIN 58298 ISO 14155 EN 1041 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-18	NA	NA
10. NA	NA	NA

11. NA	NA	NA
12. 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 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 **1218-49** 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°: 1-0047-3110-000975-19-7