



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-17#0003

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1218-17

Disposición autorizante N° 8193/14 de fecha 02 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11482/17, 3032/19, DC rev. 1218-17#0001, DC rev. 1218-17#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-422: Unidades Electrocauterizadoras, Energizadas por la Red

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación, unipolar y bipolar

Modelos: UH300E AUTOCON III 300 CE, 220-240V

UH400E AUTOCON III 400 CE, 220-240V

UH401E AUTOCON III 400 BIVASCULARSAFE CE

UH500 AUTOCON III ARGON

UF901 Interruptor monopedal p. generadores AF

UF902 Interruptor doble pedal, generadores AF

Accesorios:

UH801 Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm

26176LV Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm

26002M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm

277 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm

279 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm
UH570 Cable conexión, sondas flexibles argón

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA 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 1218-17 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 14 noviembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 62562

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007050-24-9