



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1218-24#0004

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: 1218-24

Disposición autorizante N° 0924/16 de fecha 01 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8103/19, DJ 1218-24#0001, Crt. 1218-24#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-424: Aspiradores, para Irrigación Endoscópica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para aplicar líquidos de irrigación en órganos, articulaciones y campos operatorios, así como para succionar líquidos de irrigación y corporales, secreciones, tejidos y gases

Modelos: UP210 ENDOMAT SELECT
UP220 ENDOMAT SELECT
26331120-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set
20300051 Botella de aspiración, 0,5 l
20300052 Botella aspiración, 1,5 l esterilizable
20300050 Botella de aspiración, 5 l esterilizable
28340770 Cable de conexión
20090170 Cable de conexión SCB, 100 cm
20701070 Cable de control
UP006 Cable de control

26173VG Cánula de punción
37360LH Cánula irrig.-succ. 5 mm, long. 3
600019 Cono exterior LUER, macho, giratorio
26331101-1 ENDOMAT de HAMOU SCB, set
26310107 Instrumento de irrigación y aspiración
20014130 Interruptor monopedal
UF101 Interruptor monopedal, un nivel
UF102 Interruptor monopedal, dos niveles
UF202 Interruptor de doble pedal, dos niveles
UF201 Interruptor de doble pedal, un nivel
26331142 Tubo de silicona para aspiración, set
30810 Mango
20300032 Soporte de botellas, para botella de 5 l
20300039 Tapa cierre, botella aspiración 20300051
20300034 Tapa de cierre p. botellas de 1,5l y 5l
031133-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
031134-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
031233-10 Tubo conexión 37112 A, 37113 A, 37112 RV
030248-10 Tubo conexión, set, aspiración paciente
030748-01 Tubo de aspiración, set
030247-10 Tubo de aspiración en Y, set
030547-01 Tubo de aspiración, set, EXTRALARGO LL
030948-01 Tubo de aspiración, set, LUER
031647-10 Tubo de conexión set, aspiración, BS
031647-01 Tubo de conexión set, aspiración, BS
030647-10 Tubo de conexión, set, aspiración, DS
030647-01 Tubo de conexión set, aspiración, DS
031529-10 Tubo de conexión set, irrigación, CV
031529-01 Tubo de conexión set, irrigación, CV
031523-01 Tubo de conexión set, irrigación, PC
031523-10 Tubo de irrigación, set, PC
031524-01 Tubo de conexión, set, irrigación, FC
031524-10 Tubo de irrigación, set, FC
031132-10 Tubo de conexión, set, mango 30810
031131-10 Tubo de conexión, UNIDRIVE/UNIDRIVE SIII
031229-10 Tubo de irrigación, set, CLEARVISION II
031531-10 Tubo de irrigación, set, UD
UP010 Tubo de conexión, set, aspiración, BS
UP009 Tubo de conexión, set, aspiración, DS
UP008 Tubo de conexión, set, irrigación, PC
UP007 Tubo de irrigación, set, FC
031162-10 Tubo para paciente, uso limitado un día
031564-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, FC
031563-10 Tubo de irrigación, set, uso un día, PC
030147-10 Tubos de aspiración, set
30804 Mango con válvula de trompeta

Período de vida útil: 3 años (accesorios estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad. Paquetes de 3 unidades (031531-03) y 10 unidades (031133-10, 031134-10, 031233-10, 030248-10, 030247-10, 031647-10, 030647-10, 031529-10, 031523-10, 031524-10, 031132-10, 031131-10, 031229-10, 031531-10, 031162-10, 031564-10, 031563-10, 030147-10)

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (031133-10, 031134-10, 031233-10, 030248-10, 031132-10, 031131-10, 031229-10, 031162-10, 030147-10).

Esterilizado por óxido de etileno (030247-10, 031647-10, 031647-01, 030647-10, 030647-01, 031529-10, 031529-01, 031523-01, 031523-10, 031524-01, 031524-10, 031531-03, 031531-10, 031564-10, 031563-10)

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1218-24 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

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: 10 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007781-25-6