



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: 10/01/2019

Número de PM:

1218-42

Nombre Descriptivo del producto:

Bronco-esofagoscopio e instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-491: Broncoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KARL STORZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Óptica HOPKINS 0°, 2.7mm, 18cm

Óptica HOPKINS 0°, 2.8mm, 44cm

Óptica HOPKINS 0°, 3.5mm, 24cm

Óptica HOPKINS 0°, 4.5mm, 50cm

Óptica HOPKINS 0°, 5mm, 50cm, PDD

Óptica HOPKINS 30°, 2.7mm, 18cm

Óptica HOPKINS 30°, 2.9mm, 30cm

Óptica HOPKINS 30°, 2.9mm, 36cm

Óptica HOPKINS 30°, 4.5mm, 50cm

Óptica HOPKINS 30°, 5mm, 50cm, PDD

Óptica HOPKINS 70°, 2.9mm, 30cm
Óptica HOPKINS 90°, 5.5mm, 50cm
Óptica HOPKINS 90°, 5mm, 50cm, PDD
Óptica HOPKINS II 0°, 4mm, 30cm
Óptica HOPKINS II 70°, 4mm
Óptica HOPKINS® 0°, 2,9 mm, 30 cm
Óptica HOPKINS® 0°, 2,9 mm, 36 cm
Óptica HOPKINS® 0°, 5,5 mm, 50 cm
Óptica HOPKINS® 0°, 5,5 mm, 53 cm
Óptica HOPKINS® 12°, 4 mm, 30 cm
Óptica HOPKINS® 30°, 4 mm, 30 cm
Óptica HOPKINS® 30°, 5,5 mm, 50 cm
Óptica HOPKINS® II 0°, 1,9/2,1 mm
Optica miniatura, 0°
Óptico tracheoscopio de dilatación 12 mm
Óptico tracheoscopio de dilatación, 8 mm
Mini Straight Forward Telescope 0°, 1.3mm
Broncoscopio de emergencia, T-4
Broncoscopio de emergencia, T-5
Broncoscopio de emergencia, T-6
Broncoscopio de emergencia, T-7.
Broncoscopio de emergencia, T-9.
Broncoscopio modelo JENA.
Broncoscopio modelo KLEIN.
Broncoscopio operativo, 11mm
Broncoscopio según DOESEL-HUZLY
Broncoscopio según JENA, 43cm, 7,5
Broncoscopio según KLEIN, 43cm, 8.5
Broncoscopio universal sin fibra de luz
Broncoscopio universal, tamaño 6,5
Broncoscopio universal, tamaño 7,5
Broncoscopio universal, tamaño 8,5
Broncoscopio, 30 cm, tamaño 3
Broncoscopio, 40 cm, tamaño 5
Broncoscopio, 43 cm, tamaño 12 mm
Broncoscopio, 43cm, tamaño 14 mm
Broncoscopio, tamaño 2,5
Broncoscopio, tamaño 3
Broncoscopio, tamaño 3,5
Broncoscopio, tamaño 3,7
Broncoscopio, tamaño 4
Broncoscopio, tamaño 4,5
Broncoscopio, tamaño 5
Broncoscopio, tamaño 6
Broncoscopio.
Diverticuloscopio de doble pico
Diverticuloscopio expansible
Diverticuloscopio expansible según WEERDA.
Divertiduloscopio expansible
Esofagoscopio
Esofagoscopio para adultos

Esofagoscopio según ROBERTS-JESBE , 40 cm, tamaño 10x14
Esofagoscopio según ROBERTS-JESBE, 35 cm, tamaño 12x16
Esofagoscopio según ROBERTS-JESBE, 40 cm, tamaño 10x14
Esofagoscopio según ROBERTS-JESBE, 40 cm, tamaño 12x16
Esofagoscopio, 30 cm, 7 x 10
Esofagoscopio, 45 cm, 12 x 16 mm
Esofagoscopio, 50 cm, 8 x 12
Esofagoscopio, 55 cm, 10 x 14
Esofagoscopio, 55 cm, 12 x 16
Esofagoscopio, para adolescentes
Esofagoscopio, para adultos
Esofagoscopio, tamaño 10 x 14, 30 cm
Esofagoscopio, tamaño 10 x 14, 50 cm
Esofagoscopio, tamaño 12 x 16, 30 cm
Esofagoscopio, tamaño 12 x 16, 50 cm
Esofagoscopio, tamaño 8 x 12, 30 cm
Esofaringoscopio 3,5x76
Hipofaringoscopio, 10 x 14, 20 cm
Hipofaringoscopio, 20 cm, 12 x 16
Hipofaringoscopio, 20 cm, 8 x 12
Tracheoscopio, tamaño 11.31 cm
Tracheoscopio, tamaño 12.28 cm
Tracheoskop Mod. JENA
Traqueoscopio con Lumen operativo
Traqueoscopio con lumen óptico, 11mm, 33cm
Traqueoscopio de emergencia, T-5
Traqueoscopio de emergencia, T-7
Traqueoscopio de emergencia, T-9
Traqueoscopio quirúrgico
Traqueoscopio universal, tamaño 6.5,33cm
Traqueoscopio universal, tamaño 7.5, 33cm
Traqueoscopio universal, tamaño 8.5.33cm
Traqueoscopio, 33 cm.
Traqueoscopio, sin orificios.
Traqueoscopio, tamaño 14, 20 cm.
Traqueoscopio, tamaño 16, 33 cm
Tubo-esofagoscopio, tamaño 11
Tubo-esofagoscopio, tamaño 12
Tubo-esofagoscopio, tamaño 3
Tubo-esofagoscopio, tamaño 3.5
Tubo-esofagoscopio, tamaño 4, 30 cm
Tubo-esofagoscopio, tamaño 5, 30 cm
Tubo-esofagoscopio, tamaño 6, 30 cm
Tubo-esofagoscopio, tamaño 6, 40cm
Accesorio FLUVOG, ajustable
Adaptador
Adaptador de válvula
Adaptador para 10316 AS-DS
Adaptador para 10468 D/10478 D
Adaptador para 10478 B, 10478B
adaptador para respirador

Adaptador para ventilación
Aguja de punción, cortante
Anillo de distancia para 10337T/TA
Anillo intermedio
Aplicador según HUZLY
Apoyacabezas según HASLINGER-LEMOINE
Aspirador e irrigador bronquial
Aspirador, con recipiente de repuesto
Atomizador para la laringe
Atomizador para los bronquios
Atomizador para los bronquios, 40cm
Cabezal de broncoscopio
Cánula
Canula aislada STEINER p.succión
Cánula de aspiración, 1.0 mm.
Cánula de aspiración, 1.4 mm.
Cánula de aspiración.
Cánula de inyección
Cánula de inyección, 3,5 mm
Cánula de inyección, lumen doble
Cánula para 10456
Cargador de fibra óptica de luz
Cargador de fibra optica de luz.
Cargador de fibra óptica para 12016E
Cargador de fibra óptica para 12016F
Cargador de luz
Cargador de luz para 10312 A, AM, D, DM
Cargador de luz para 10312 H, HM, J, JM
Cargador de luz para 10313 A, AM
Catéter de aspiración, 10 Charr.
Catéter de aspiración, 5 Charr.
Catéter de succión
Catéter de succión, 6 Charr.
Catéter de succión, 7 Charr.
Cepillo flexible
Cepillo para citología,
Cepillo para citología, 35 cm
Cepillo para citología, 35 cm.
Cepillo para citología, 50 cm
Cepillo para citología, 50 cm.
Cepillo, solo
Cestilla para cuerpos extraños, 50 cm
Cestilla para cuerpos extraños, sin mango, 50 cm
Cestilla, para cuerpos extraños, 35 cm
Cilindro de aspiración, broncoscopios
Colector sin orificio
Conector con punta de goma para 12016G
Conector elástico para fibra
Conector para catéteres, Luer-Lock
Conector Y
Conexión de aspiración

Contenedor de baterías
Corredera
Deflector para broncoscopio 10318BP/CP
Electrodo de botón, 1,7 mm Ø
Empuñadura con enclavamiento
Espátula de laringoscopio de urgencia
Espéculo esofágico 23 cm, 29x18cm
Espéculo esofágico 24 cm, 35x22cm
Foco prismático
Foco prismático, esterilizable autoclave
Funda de mango, estrecha
Funda para mango, ISO 7376
Gancho de cuerpos extraños, 2 mm, 25cm
Gancho de cuerpos extraños, 3 mm, 35cm
Gancho de cuerpos extraños, 5 mm, 35cm
Gancho de cuerpos extraños, 7 mm, 50cm
Guía con canal.
Guía orientable para instrumentos
Guía para instrumentos con tubo telescópico
Guía, corta, para catéter de aspiración
Guía, para catéter de aspiración
Hook para cuerpos extraños, 7 mm, 55cm
inserto de vaina antivaho
inserto para pinzas
Llave de cierre con tubo, para 12016E/F
Lupa con conector
Lupa telescópica con anillo adaptador
Mandril de limpieza para 12067 P
Mango para 10386 A/B, 10389 A/B
Mango, 12 cm
Mango, hexagonal, 7,5 cm
Mango, para esofagoscopios
Pera de goma
Pera de goma para 40924
Pinz. extracción cuerpos extraños, Ø 1mm
Pinza agarre, retrógrada, 35cm
Pinza agarre, retrógrada, 45cm
Pinza biop. dientes doble acción
Pinza biopsia, oval, flexible, 16
Pinza bronco-esofagoscopio, 2mm, 45cm
Pinza bronco-esofagoscopio.
Pinza de agarre, grandes, 30 cm
Pinza de agarre, izq, 30 cm
Pinza de agarre, medianas, 30 cm
Pinza de agarre, pequeñas, 30 cm
Pinza de clip, 30 cm, derecha.
Pinza de clip, 30 cm, izquierda.
Pinza para bronco-esofagoscopio, 35cm
Pinza para clips, derecha, 30cm
Pinza para clips, izquierda, 30cm
Pinzas biopsia cuchara oval, 1,2mm/150cm

Pinzas bronco-esofagoscopio, 35 cm, 2.0 mm
Pinzas bronco-esofagoscopio,1.5 mm,25 cm
Pinzas bronco-esofagoscopio,35 cm,1.5 mm
Pinzas de agarre
Pinzas de agarre para cuerpos blandos
Pinzas de agarre y biopsia universales.
Pinzas de agarre, 1,8 mm
Pinzas de agarre, derecha, 30 cm
Pinzas de agarre, en forma de cuchara
Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm
Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm, 60 cm
Pinzas de agarre, tipo cocodrilo
Pinzas de agarre, tipo cocodrilo, 2,5mm, 55cm
Pinzas de biopsia
Pinzas de biopsia y agarre
Pinzas de biopsia, 47 cm
Pinzas de biopsia, flexibles
Pinzas mandíbulas cocodrilo, 1 mm, 35 cm
Pinzas mandíbulas cocodrilo, 2,5mm, 50cm
Pinzas óptica de agarre, para 10023ABA
Pinzas ópticas
Pinzas ópticas 2x2 dientes
Pinzas ópticas de agarre
Pinzas ópticas de agarre, 2x2 dientes, para 10023ABA
Pinzas ópticas de biopsia
Pinzas ópticas para biopsia
Pinzas ópticas para cuerpos extraños
Pinzas ópticas tipo cocodrilo
Pinzas ópticas universales
Pinzas ópticas, 2x 2 dientes
Pinzas ópticas, con corte, para 10324AA
Pinzas ópticas, mandíbula cocodrilo
Pinzas ópticas, mandíbulas cocodrilo
Pinzas ópticas, mandíbulas grandes
Pinzas ópticas, mandíbulas tipo cocodrilo
Pinzas ópticas, mandíbulas universales
Pinzas ópticas, para 10023ABA
Pinzas ópticas, para biopsia
Pinzas para biopsia
Pinzas para biopsia y agarre
Pinzas para biopsia, 1 mm Ø
Pinzas para biopsia, 1 mm, 19 cm
Pinzas para biopsia, 1,8 mm
Pinzas para biopsia, 1.8 mm
Pinzas para biopsia, 2,5mm, 55cm
Pinzas para biopsia, flexibles, 1 mm
Pinzas para biopsia, flexibles, 1,0 mm
Pinzas para bronco-esofagoscopio, 2.0 mm,35 cm
Pinzas para broncoscopio, 2.0 mm,45 cm
Pinzas para broncoscopio, 2.5 mm,50 cm
Pinzas para broncoscopio,2.0 mm,45 cm

Pinzas para broncoscopio.,2.0 mm,45 cm
Pinzas para broncoscopio.,2.5 mm,50 cm
Pinzas para cacahuetes, 2,5 mm, 55 cm
Pinzas para cuerpos extraños
Pinzas para esofagoscopios, 2,5mm, 55cm
Pinzas para esofagoscopios, 2,5mm, 60cm
Pinzas Stent según FREITAG
Pinzas, 1,5 mm, 35 cm
Pinzas, 2 mm, 35 cm
Pinzas, 2,5 mm, 50 cm
Pinzas, en forma de cuchara
Pinzas, forma de cuchara, 1 mm, 35 cm
Pinzas, forma de cuchara, 1,5 mm, 35 cm
Pinzas, forma de cuchara, 2 mm, 35 cm
Pinzas, forma de cuchara, 2,5 mm, 50 cm
Pinzas, forma de cuchara, 2,5 mm, 55 cm
Pinzas, mandíbula cocodrilo, 1,5mm, 35cm
Pinzas, mandíbulas cocodrilo, 2 mm, 35 cm
Pinzas, mandíbulas universales, 1,5mm, 35cm
Porta algodones, 60 cm
Porta esponjas, 55 cm
Porta esponjas, 60 cm
Portaalgodones, 35 cm
Portaalgodones, 50 cm
Portaalgodones, 50 cm
Porta-algodones, 55 cm
Portador de luz de fibra óptica
Portador de luz de fibra óptica, 20 cm
Portador de luz de fibra óptica, 30 cm
Portador de luz de fibra óptica, 50 cm
Portaesponja, 35 cm
Portaesponja, con mango con muelle, 50 cm
Portagujas óptico
Portaluz de fibra óptica
Portatorundas para citología
Proyector de luz Prismático
Puente telescópico
Puente telescópico
Pulverizador bronquial, longitud 40 cm
Pulverizador bronquial, longitud 50 cm
Pulverizador para laringe
Punta de goma para 10434 B
Repuesto botella, autoclavable
Repuesto interior para 10387 A
Set de traqueoscopia de urgencia
Sonda de vaporización radialm., 2.8/1800
Sonda de vaporización radialm., 2.8/2300
Soporte de telescopio, ajustable,
Soporte metálico para ópticas
Tapa de cierre
Tapa de cierre, con junta de goma

Tapa guía para óptica
Tapa obturador
Tapón de estanqueidad, 1,2 mm
Tapón hermético para 10317 EF/EL
Tapón obturador
Tapón obturador
Tarro repuesto para 10432
Tijeras flex. 60 cm, hoja 3 mm.
Tijeras flex. 60 cm, hoja 4 mm.
Tijeras ópticas
Tijeras, rectas
Tijeras, rectas, para hueso
Tope ciego
Tubo con conexión hembra LUER-loc
Tubo de aspiración
Tubo de aspiración y coagulación, 55 cm
Tubo de aspiración, aislado
Tubo de aspiración-coagulación, 4 mm
Tubo de coagulación-aspiración
Tubo de conexión
Tubo de conexión, envase de 10 pedazos
Tubo de goma para bulbo de goma de insuflación
Tubo de goma para pera de goma 40924
Tubo de succión
Tubo de succión acoplable
Tubo de succión óptico, 2.5mm, para10324AA
Tubo de succión y coagulación
Tubo de succión, 35 cm
Tubo de succión, 1mm, 25cm
Tubo de succión, 2 mm, 35 cm
Tubo de succión, 2.5 mm, 50 cm
Tubo de succión, 25 cm
Tubo de succión, 25cm, 2mm
Tubo de succión, 25cm, 3mm
Tubo de succión, 25cm, 4mm
Tubo de succión, 2mm, 30cm
Tubo de succión, 3 mm, 35 cm
Tubo de succión, 35 cm
Tubo de succión, 3mm, 30cm
Tubo de succión, 4 mm, 50 cm
Tubo de succión, 40 cm
Tubo de succión, 45 cm
Tubo de succión, 45cm
Tubo de succión, 45cm, 4 mm.
Tubo de succión, 5 mm, 50 cm
Tubo de succión, 50 cm
Tubo de succión, 50 cm, 4 mm.
Tubo de succión, 55 cm
Tubo de succión, 60cm, 4 mm.
Tubo de succión, 60cm, 4mm
Tubo de succión, aislado.

Tubo de succión, con punta de goma
Tubo de succión, con punta de goma, 45 cm
Tubo de succión, longitud 30 cm
Tubo de succión, longitud 35 cm, Ø 4 mm
Tubo de succión, longitud 35cm, Ø 5.5mm
Tubo de succión, longitud 40 cm
Tubo de succión, longitud útil 55 cm
Tubo de succión, óptico 3mm, para 10320 AA
Tubo flexible exterior, 10 und.
Unidad de la aspiración, completo
Vaina de la agarradera apto, autoclave
Vaina exterior
Vaina guía para óptica
Vaina para 10337T
Válvula de aspiración, broncoscopios
Ventana para esofagoscopio 12016E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Endoscopios e instrumentos médicos para bronco-esofagoscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde.

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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 24 agosto 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 **1218-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 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°: 1-0047-3110-000104-19-8