



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 6392

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18674/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 6 3 9 2

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Karl Storz, nombre descriptivo Sistema de litotricia láser para intervenciones endoscópicas y nombre técnico Litotriptores, Intracorpóreos, por Rayos Láser, de acuerdo a lo solicitado, por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6392

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-18674/12-8

DISPOSICIÓN Nº

*ml*

6392

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6392** .....

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia láser para intervenciones endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-468 - Litotriptores,  
Intracorpóreos, por Rayos Láser.

Marca: Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generar energía destinada a la desintegración de  
cálculos de cualquier tipo de composición en el organismo humano y el  
tratamiento de tejidos blandos, como ser la ablación de estrechamientos,  
estenosis y tumores.

Modelos: Calculase II unidad básica, SCB

Karl Storz Calculase II, SCB

Set Calculase II US, SCB

Set Calculase II, SCB

Accesorios: Fibra Calculase II 230µ, reutilizable; Fibra Calculase II 230µ, un solo  
uso; Fibra Calculase II 365µ, reutilizable; Fibra Calculase II 365µ, un solo uso,  
Fibra Calculase II 600µ, reutilizable; Fibra Calculase II 600 µ, un solo uso;  
Interruptor de pedal para Calculase II.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18674/12-8

DISPOSICIÓN N°

**6392**

**DR. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*mf*  
.....6392|.....



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6307



## Rótulo

Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**KARL STORZ**

**Modelo XXXX**

**Partida y/o Serie #**

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-21"**

  
Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**KARL STORZ**

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

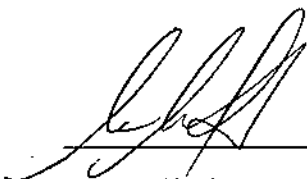
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-21"**



Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



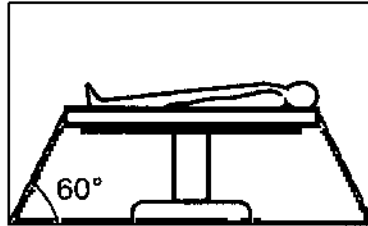
Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6392



**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**



El Calculase II sólo podrá usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El equipo no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a posibles explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.

Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamable y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. Esto es válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

- CUIDADO: El láser sólo puede ser utilizado en áreas determinadas para láser y bajo la responsabilidad de un médico.
- CUIDADO: El láser sólo ha de ser puesto en servicio después de una etapa de formación por parte de KARL STORZ o un representante autorizado, basada en este Manual de instrucciones.
- CUIDADO: Dado que el RAYO DE ENFOQUE sigue la misma ruta por el sistema de transmisión láser que el RAYO DE TRABAJO, proporciona un método óptimo para comprobar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la MANCHA DE ENFOQUE del extremo distal del sistema de transmisión láser no aparece, tiene escasa intensidad o se muestra difusa, puede ser un

Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



6392



- indicador de que el sistema de transmisión láser de trabajo está dañado sucio.
- CUIDADO: Observe minuciosamente los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes del sistema utilizados en combinación.
  - CUIDADO: Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente
    - Si los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o
    - Si la determinación de aplicación y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase CEI 60601-1-1).
  - CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del sistema CALCULASE II.
  - CUIDADO: ¡No abra el aparato! ¡Existe peligro de descarga eléctrica! Únicamente personal cualificado debe llevar a cabo las tareas de mantenimiento.
  - CUIDADO: La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado.
  - Compruebe regularmente el enchufe y el cable y no los utilice si están deteriorados.
  - CUIDADO: La activación accidental del interruptor de pedal en el modo READY puede disparar pulsaciones de láser. Por motivos de seguridad, entre las etapas de tratamiento ha de conmutarse el láser del modo READY al modo STANDBY.
  - CUIDADO: La instalación eléctrica del quirófano, donde el equipo está conectado y en servicio, ha de cumplir con los requisitos CEI correspondientes o las leyes nacionales equivalentes.
  - CUIDADO: Instale el equipo fuera del alcance de los pacientes.
  - CUIDADO: ¡Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento en el aparato, desconecte el equipo de la red!
  - CUIDADO: Utilice el equipo con precaución. El uso de ajustes de funcionamiento y posibilidades de configuración distintos de los aquí descritos puede conllevar la emisión de radiaciones peligrosas.
  - ADVERTENCIA: Evite a toda costa que penetren líquidos en el interior del equipo. No deposite líquidos sobre o por encima de la unidad.

Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

- **ADVERTENCIA:** Utilice el CALCULASE II sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
- **ADVERTENCIA:** El láser y otros equipos médicos de elevada potencia requieren conocimientos y seguridad específicos en la manipulación de los mismos. El láser sólo debe ser aplicado por médicos que se hayan familiarizado a fondo con el manejo del aparato y que conozcan sus efectos terapéuticos y los posibles riesgos.
- **Cuidado:** No fije nunca la mirada en las puntas de fibra. Con el fin de evitar quemaduras dérmicas, nunca oriente directamente el rayo láser hacia la piel estando la misma desprotegida.
- **Cuidado:** Tampoco fije nunca la mirada directamente en el rayo láser piloto. Preste también atención a que el piloto del rayo láser nunca esté dirigido hacia los ojos de una persona. Aunque se trate de un rayo láser de baja energía, puede ser peligroso si la radiación alcanza los ojos.

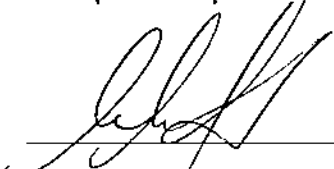
El mantenimiento del CALCULASE II debe llevarse a cabo una vez al año. Al hacerlo, hay que cambiar el agua de refrigeración, el filtro de partículas y el filtro de iones y controlar las energías emitidas por el láser.

Todas las tareas de reparación y mantenimiento, así como los controles técnicos periódicos son efectuados exclusivamente por personal de servicio técnico de KARL STORZ o autorizados por KARL STORZ .

#### Contraindicaciones

La utilización del CALCULASE II está contraindicada, cuando la litoterapia o el tratamiento de tejidos blandos por medio de láser están contraindicados y cuando, según la opinión del médico responsable, una utilización de este tipo pudiera representar un peligro para el paciente.


**Advertencia:** El sistema CALCULASE II debe utilizarse únicamente con los accesorios de KARL STORZ adecuados. Accesorios incompatibles pueden provocar daños en el equipo. No todos los parámetros del equipo son ajustables ni todas las terapias son posibles.



Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Medidas de seguridad al emplear el sistema

El usuario debe cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del sistema antes de cada aplicación del sistema.

Durante el tratamiento con el sistema CALCULASE II, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales.

Esto incluye los controles de desarrollo del procedimiento de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Cada procedimiento de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizado el control visual de los efectos del aparato.

La radiación láser del CALCULASE II tiene una potencia máxima de 20W y una longitud de onda de 2.080 nm, invisible para el ojo humano (el rayo piloto, de color verde, con una longitud de onda de 532 nm es visible). Un manejo inadecuado podría producir quemaduras de tercer grado, incluso en el caso de radiación desenfocada.

En el área de aplicación no han de encontrarse paños, vestimenta quirúrgica, gases y otros materiales fácilmente inflamables.

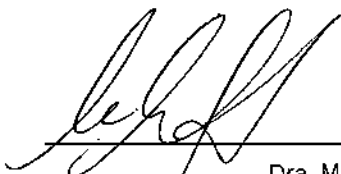
Se recomienda encarecidamente la utilización de materiales e instrumentos no inflamables. Es recomendable además utilizar paños y vestimenta quirúrgica, etc., difícilmente inflamables.

**Cuidado:** Existe riesgo de incendio o explosión cuando la RADIACIÓN LÁSER se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un ambiente enriquecido de oxígeno. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón, cuando están saturados de oxígeno pueden inflamarse debido a las elevadas temperaturas generadas durante el uso previsto del equipo láser. Antes de utilizar el equipo láser, debería dejarse tiempo para que los disolventes para cola y las soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección se evaporen.

Hay que prestar también atención a que los gases producidos por el propio cuerpo pueden inflamarse.

**Cuidado:** El humo del láser puede contener partículas tisulares viables.

En aplicaciones que generan gas de combustión, utilice un dispositivo de aspiración de humos.



Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

### Medidas organizativas

El usuario ha de poner a disposición el equipamiento de protección personal necesario.

Todos los dispositivos existentes de seguridad deben controlarse periódicamente.

El equipo de láser que esté fuera de uso debe protegerse contra el uso por parte de personas no autorizadas retirando al efecto la llave del interruptor de llave.

### Seguridad personal

- Asegúrese de que todo el personal en el área de láser esté familiarizado con el mando del CALCULASE II y sepa cómo desconectar el sistema en caso de emergencia.
- No mire nunca directamente en el rayo de luz proveniente del portaluz, ni siquiera aunque disponga de gafas protectoras.
- No oriente nunca el portaluz hacia un espacio abierto.
- Cuando no se esté utilizando el CALCULASE II, desconéctelo inmediatamente y retire la llave.

**Cuidado:** Durante el tratamiento, el médico y todas las personas presentes en el área de láser deben llevar unas gafas de protección especiales para láser para una longitud de onda de 2.080 nm. Las gafas para láser para el sistema CALCULASE II deben cumplir los siguientes requisitos como mínimo:

- I 2080 nm L4 (seg. DIN EN 207)
- Aclaración de identificación:
  - I: Modo de servicio láser (por impulsos)
  - 2.080 nm: Longitud de onda, cuya protección ofrecen las gafas para láser.
  - L4: Nivel de protección

**Advertencia:** La inobservancia de esta advertencia puede conllevar lesiones irreversibles en los ojos. Compruebe antes de cada utilización el perfecto estado de las gafas de protección para láser: las mismas no deben presentar deterioros mecánicos de ningún tipo. Preste imprescindiblemente atención a que se utilicen únicamente gafas para el margen de longitud de onda indicado.

**Nota:** En el marco o las patillas de las gafas de protección para láser se encuentra una etiqueta con la indicación del margen de longitud de onda o la longitud de onda que

Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6392



filtran las gafas. Esta indicación debe corresponder con la longitud de onda del láser para incluirla.

Características de seguridad del sistema

Los requisitos previos generales con respecto al diseño y la fabricación del CALCULASE II de KARL STORZ fueron fijados conforme a las normas de seguridad CEI 60601 y CEI 60825-1.

En concordancia con los estándares internacionales, el CALCULASE II está equipado con:

- Indicador de energía.
- Interruptor de llave.
- Interruptor de emergencia.
- Conexión de interrupción a distancia.
- Rotulación correcta (según CEI\_60825).

**Cuidado:** El aparato está puesto a tierra por medio de un conductor de protección en el cable de la red. Esta puesta a tierra es necesaria para un servicio seguro. Antes de cada conexión del aparato, todos los dispositivos de protección han de estar correctamente instalados y dispuestos para funcionar.

**Interruptor de llave**

El interruptor de llave se utiliza para conectar y desconectar el aparato. El sistema puede utilizarse exclusivamente con la llave proporcionada por KARL STORZ. Esto evita una utilización no autorizada del aparato. Extraiga siempre la llave cuando el aparato esté desconectado y consérvela en un lugar seguro.

**Interruptor de emergencia**

El botón rojo redondo sirve para desconectar rápidamente el aparato en un caso de emergencia. Al presionar el interruptor de emergencia se interrumpe inmediatamente la alimentación de corriente al sistema. Se evita llevar a cabo el procedimiento completo de desconexión a través del interruptor de llave.

Mediante un movimiento giratorio, extraiga nuevamente el interruptor de emergencia antes de volver a conectar el aparato. Estando presionado el interruptor de emergencia, el sistema no se puede volver a conectar.

**Interrupción a distancia**

Para mayor seguridad, el CALCULASE II está equipado con una opción de conexión para interrupción a distancia de la radiación láser. Esta conexión se encuentra en el

Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



lado posterior del aparato. A través de esta conexión se conecta un interruptor externo que permite una interrupción a distancia. El interruptor externo se conecta, p. ej., en la puerta de acceso al quirófano, de modo que al abrir la puerta se interrumpe la radiación láser, el aparato se coloca en el modo Standby y aparece el mensaje de error INTERRUPCION A DISTANCIA.

Para retomar el servicio, hay que cerrar el contacto externo de conmutación y poner a continuación el aparato nuevamente en el estado READY. A continuación accione el interruptor de pedal para volver a conectar la radiación láser.

**Nota:** La instalación de la interrupción a distancia sólo debe ser realizada por el personal especializado pertinente. Para la interrupción a distancia se debe utilizar un interruptor con un aislamiento de base adecuado para 230 VCA.

#### Detección de errores

El aparato dispone de rutinas de autochequeo que controlan continuamente el sistema. Cuando se descubre una condición de error:

- En los indicadores LED aparece un mensaje de error (p. ej., E 04 – El interruptor de pedal estaba presionado al efectuar la conexión).
- Se emite un sonido de advertencia.
- Se detiene o reduce la radiación láser del sistema, a fin de garantizar la seguridad del usuario y del paciente y evitar un deterioro del aparato.

El CALCULASE II de KARL STORZ ha sido particularmente diseñado con el fin de limitar al mínimo el riesgo de exposición involuntaria a una radiación peligrosa. El rayo de láser holmio se absorbe principalmente en agua.

Durante el tratamiento se aplica una litotripsia de contacto. Esto significa que se produce contacto directo entre la fibra de láser y el cálculo, y que la energía láser se transfiere directamente sobre el cálculo mediante secuencias breves de pulsación con una duración de aprox. 1-2 segundos.

El aparato de láser ha sido equipado adicionalmente con un láser piloto verde visible en la longitud de onda 532 nm, que ayuda al operador a apuntar el rayo láser correctamente.

Responsable Técnico  
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18674/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.392**, y de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia láser para intervenciones endoscópicas.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-468 - Litotriptores, Intracorpóreos, por Rayos Láser.

Marca: Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generar energía destinada a la desintegración de cálculos de cualquier tipo de composición en el organismo humano y el tratamiento de tejidos blandos, como ser la ablación de estrechamientos, estenosis y tumores.

Modelos: Calculase II unidad básica, SCB

Karl Storz Calculase II, SCB

Set Calculase II US, SCB

Set Calculase II, SCB

Accesorios: Fibra Calculase II 230 $\mu$ , reutilizable; Fibra Calculase II 230 $\mu$ , un solo uso; Fibra Calculase II 365 $\mu$ , reutilizable; Fibra Calculase II 365 $\mu$ , un solo uso, Fibra Calculase II 600 $\mu$ , reutilizable; Fibra Calculase II 600  $\mu$ , un solo uso; Interruptor de pedal para Calculase II.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. el Certificado PM-1218-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~23 OCT 2013~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 63912

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.S.A.T.