



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1456-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1456-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-24, denominado: Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas, marca KARL STORZ.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-24,

denominado: Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas, marca KARL STORZ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 924/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-19798-12-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-73413908-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-24.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1456-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.01 09:52:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.10.01 09:52:06 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1218-24 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

Marca: KARL STORZ

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 924/16

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19798-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA	
Modelo	26331009-1	25320020	UNIMAT 30,
	Endomat, set	25320020C	UNIMAT 30,
	26331020-1	40334120	Sist. irrigac
	ENDOMAT de HAMOU® SCB	20321020	Bomba de irri
	20090170	20330320-1	ENDOMAT©
	Cable de conexión SCB, 100 cm	26331020-1	ENDOM
	20330301-1	26331120-1	ENDOM
	Endomat LC, con SCB módulo	26340020-1	HY
	20330320-1	28340720-1	AR
	ENDOMAT LC SCB, bomba de	UP210	I

	rodillos	UP410	U
	20330340	28330020-1	A
	Juego de tubos de silicona,	20302020-1	
	irrigación	38332130	Ele
	20330341	20321008	
	Juego de tubos de silicona,	25320001	UNIMAT 3
	aspiración	25320015	
20090170		40334101	Se
	Cable de conexión SCB, 100 cm	20302003-1	S
20330302-1		20330301-1	Set
	Endomat LC, bomba de succión	20330302-1	ENDOMAT®
20330320-1		25320001C	UNIMAT 3
	ENDOMAT LC SCB, bomba de	25320015C	
	rodillos	26331009-1	ENDOM
	20330343	26331101-1	ENDOM
	Juego de tubos de silicona,	26340001-1	Set
	aspiración	27330301-1	ENDOM
20090170		28330004-1	Set
	Cable de conexión SCB, 100 cm	28340701-1	ARTH
	20321008	28340702-1	ARTHRO
	Duomat, set	UP410S1	URC
	20321020	23005ID	C
	Duomat, bomba de aspiración e	600005	Co
	irrigación, unidad	600017	Cono

	25320001	600019	Cono exte
	Unimat 30, set bomba de	20711621	Clip set
	aspiración	26310038	Manguito
	25320020	26310138	Manguito
	Unimat 30, unidad básica,	20014130	Int
	bomba de succión	20014230	Int
	25320015	20014330	Interruptor
	Unimat 30, set de suministro	26340330	Inter
	ARDO	20302031	Dis
	25320020	26310050	Recip
	Unimat 30, unidad básica,	90100043	Botella cap
	bomba de succión	30810	
40334101	set Clearvision II	20090170	Cable d
	40334120	20330072	Cable de
	Sistema de irrigación lentes	28340770	
	Clearvision® II	28340771	Ca
	40334140	207000	Tubo
	Juego de tubos de silicona,	20100043	Tapa
	irrigación	20300034	Tapa de c
	20014230	20300039	Tapa cierre,
	Interruptor monopedal, 2 niveles	26310034	Cierre de
20302003-1	Sistema Eq	26310035	
	20302020-1	26310335	Tapa
		26173VG	Cán

	Sistema EQUIMAT SCB	860015B	
	38332130	27085F	
	Elemento de pesaje II	20016834	Interruptor
	20302031	UP001	Int
	Dispositivo para colgar.	030970-01	Filtro para r
20090170		030970-10	Filtro recog
	Cable de conexión SCB, 100 cm	20300032	Soporte de
26340001-1	Hyst	20300050	Botella c
26340020-1	Hyst	20300051	Bote
20090170		20300052	Botella de
	Cable de conexión SCB, 100 cm	030147-10	Tub
28340701-1	Arthro	030247-10	Tub
28340720-1	Arthropump Power	030248-10	Tubo conex
28340770		030448-01	Tubo
	Cable de conexión POWER	030547-01	Tubo de as
	SHAVER SL	030748-01	Tubo c
	20016834	030748-20	Tub
	Interruptor 4 pedales	030948-01	Tubo c
	Arthropump Power	031217-01	Tubo de a
20090170		031217-10	Tubo de a
	Cable de conexión SCB, 100 cm	031228-01	Tubo de asp
	28330004-1 Arthropump, set	031228-10	Tubo de asp
	28330020-1 ARTHROPUMP, con	031247-01	Tubo de a
	módulo integrado SCB	031247-10	Tubo de a

20090170	031267-10	Tubo con
Cable de conexión SCB, 100 cm	031347-10	Tubo de aspira
860010B	28808ES	Juego de
Bomba de irrigación con soporte	031117-01	Tubo de irrig
860010B-	031117-10	Tubo de irrig
Bomba de irrigación sin	031118-01	Tubo de irrig
maleta/accesorios	031118-10	Tubo de irriga
860015A	031119-10	Tubo de ir
Tubo de silicona	031128-01	Tubo de ir
860015B	031128-10	Tubo de ir
Cánula de punción	031129-10	Tubo de ir
UP410S1	031130-01	Tubo de co
UROMAT E.A.S.I. SCB	031130-10	Tubo de co
UP410	031131-01	Tubo de cone
UROMAT E.A.S.I.	031131-10	Tubo de cone
20090170	031132-10	Tubo de co
Cable de conexión SCB, 100 cm	031133-01	Tubo conexión
UP001	031133-10	Tubo conexión
Interruptor monopedal	031134-10	Tubo conexión
26331101-1	031140-10	Tubo de cone
HAMOU® ENDOMAT® SCB	031141-10	Tubo de cone
26331120-1	031142-10	Tubo de cone
HAMOU® ENDOMAT® SCB	031159-10	Tubo de i
20090170	031161-01	Tubo de

	Cable de conexión SCB, 100 cm	031161-10	Tubo de irri
	26310107	031162-01	Tubo para
	Instrumento para irrigación y	031162-10	Tubo para
	succión	031167-10	Tubo de irriga
30810		031168-10	Tubo de irriga
	Mango	031218-10	Tubo de conec
30811		031219-10	Tubo de c
	Juego de tubos de silicona	031229-01	Tubo conexi
	30851	031229-03	Tubo de irr
	Tubo de aspiración	031229-10	Tubo de irr
	28330012-1	031233-10	Tubo conexión
	Arthropump Transfer SEP, set	031261-10	Tubo de irri
	26331011-1	031262-10	Tubo conex
	ENDOMAT Transferset SEP	031317-10	Tubo de con
	20300051	031328-01	Tubo de irri
	Botella de aspiración	031328-10	Tubo de irri
	20300052	031417-10	Tubo de con
	Botella de aspiración, 1,5 l,	031717-01	Tubo de ir
	esterilizable	031717-10	Tubo de ir
	20300050	031767-10	Tubo de ir
	Botella de aspiración, 5 l,	610AFT	Jueg
	esterilizable	28808W	Jueg
	26310050	30811	Jueg
	Botella de irrigación	40924S	Tubo de gor



	20300145	40924SO	Tubo de
	Juego de tubos de silicona	600002	Tubo de
	26310243	600009	Fragmen
	Juego de tubos de silicona	600010	Tubo
	28808W	600013	Tub
	Juego de tubos de silicona	725001	Tubo cor
	20300042	860015A	
	Juego de tubos de silicona,	20100044	Tu
	aspiración	20300041	
26331142		20300042	Juego de
	Juego de tubos de silicona,	20300043	Juego
	succión	20300044	Juego
	20300044	20300045	Set tu
	Juego de tubos flexibles de	20300046	Set tu
	silicona	20300047	Se
	20300043	20300048	Juego de
	Juego de tubos flexibles de	20300049	Juego d
	silicona	20300145	Jueg
	26330040	20310041	Set tu
	Juego de tubos HYST,	20330086	Repuesto d
	reutilizables	20330087	Repues
	28808ES	20330186	Repuesto d
	Juego de tubos, para irrigación.	20330187	Repues
20330382		20330340	Juego de

	Pump tube, 25 pcs	20330341	Juego de
26330042		20330342	Sistema de tu
	Set de tubos ARTH para	20330343	Juego de
	ARTHROPUMP	20330740	Set de
26330041		26310243	Jueg
	Set de tubos LAP, reutilizables	26330040	Juego d
20300180		26330041	Set de
	Set de tubos para llave de	26330042	Sistema de
	conexión	26331142	Kit de la m
20310041		40334040	S
	Set tubos de silicona para	UP003	Tubo para UR
	irrigación	27080KA	Cabl
20300045		030647-03	Tubo de c
	Set tubos flexibles de silicona	030647-10	Tubo de c
20300046		031647-03	Tubo de c
	Set tubos flexibles de silicona	031647-10	Tubo de c
	20330342	031517-10	Set tubos con
	Sistema de tubería para	031518-10	Set tubos por
	ENDOMAT LC	031523-01	Tubo de c
20300041		031523-03	Tubo de c
	Tubo de silicona.	031523-10	Tubo de c
20100044		031524-01	Tubo de c
	Tubo flexible de silicona	031524-03	Tubo de c
20330072		031524-10	Tubo de c

	Cable de conexión para transductor 26173VG Cánula de punción, 22 cm 20330185 Diafragma del amort. de presión. 26340330 Interruptor doble pedal	031529-03 031529-10 26310107 13992BS 031529-01 031563-10 031564-10 030647-01 031647-01 37360LH 20701070	Tubo de c Tubo de c Instr. p Bot Tubo de c Tubo uso l Tubo uso l Tubo de c Tubo de c Cánula
Nombre del fabricante	KARL STORZ GMBH & Co. KG	KARL STORZ SE & Co. KG	
Lugar de elaboración	Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania	Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78 Tuttlingen, Alemania.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1456-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1456-19-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.16 14:18:14 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.16 14:18:14 -0300'