



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

Disposición

Número: DI-2019-3032-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6955-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6955-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17, denominado: Unidad de alta frecuencia, 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 la Dirección 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17,

denominado: Unidad de alta frecuencia, marca KARL STORZ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8193/14 y tramitado por expediente N° 1-47-17958-12-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-14435347-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17.

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° 1-47-3110-6955-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:43:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.04.01 15:43:42 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-17 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Unidad de alta frecuencia

Marca: KARL STORZ

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8193/14

Tramitado por expediente N° 1-47-17958/12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	20530820: AUTOCON II 80 20532220: AUTOCON II 200 20532220-010: AUTOCON II 200 GASTRO Cut 20532520-1: AUTOCON II 200 SCB Type A 20535220-113: Autocon II 400 Bipolar, SCB 20535220-114: Autocon II 400 Bipolar, SCB 20535220-122: AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica 20535220-125: AUTOCON® II 400 High End, unidad básica 20535221-125: AUTOCON® II 400 High End, generador 20535222-125: AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular 20535223-125: AUTOCON® II 400, mód. compl.+ BiVascular 20530801: AUTOCON® II 80, Set de unidad de cirugía 20532201: AUTOCON II 200	20532220 AUTOCON II 200 20532220-010 AUTOCON II 200 GASTRO Cut 20535220-122 AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica 20535220-125 AUTOCON® II 400 High-End, unidad básica 20535221-125 AUTOCON® II 400 High-End, módulo suplem. 20535222-125 AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular 20535223-125 AUTOCON® II 400, mód. compl.+BiVascular UH300 AUTOCON III 300 UH400 AUTOCON® III 400 UH401 AUTOCON III 400 BIVASCULARSAFE 20532201 AUTOCON® II 200 20532201-010 Set GASTRO Cut p. AUTOCON® II 200

IF-2019-14435347-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Set 20532201-010: AUTOCON® II 200 Set GASTRO Cut 20535201-122: AUTOCON® II 400 Set estándar, SCB 20535201-125: AUTOCON® II 400 High-End-Set, SCB 20535202-125: AUTOCON® II 400 High-End-Set módulo adicional 20535203-125: AUTOCON® II 400 High-End-Set BiVascular 20535204-125: AUTOCON® II 400, Ext.Modulo +. BiVascular 20014130: Interruptor monopedal 20014230: Interruptor monopedal 20014330: Interruptor de doble pedal, monofásico 20014430: Interruptor doble pedal 20017830: Interruptor doble pedal para generador AF 20017831: Interruptor triple pedal para generador AF 20017832: Interruptor monopedal de alta frecuencia 20535280: Módulo adicional resección 20540021: BiVascularClamp 200 20540022: BiVascularClamp 210 20540023: BiVascularClamp 270 20530043: Mango para electrodos, 2 botones 20530046: Mango de electrodos, sin botones</p>	<p>20535201-111 Autocon II 400 estándar, SCB 20535201-112 Autocon II 400 estándar, SCB 20535201-115 Autocon II 400 High End, SCB 20535201-116 Autocon II 400 High End, SCB 20535201-122 AUTOCON® II 400 juego estándar, SCB 20535201-125 Set- High-End, AUTOCON® II 400, SCB 20535202-115 Autocon II 400 High End,Accessory Module 20535202-116 Autocon II 400 High End,Accessory Module 20535202-125 AUTOCON® II 400 High-End, mód. compl. 20535203-125 Set AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular 20535204-125 AUTOCON® II 400, mód. compl.+BiVascular 20530820 Unidad quir. AF AUTOCON® II 80 20535220-111 AUTOCON® II 400 SCB, estándar 20535220-112 Autocon II 400 estándar, SCB 20535220-115 AUTOCON® II 400 SCB, High-End 20535220-116 AUTOCON® II 400 SCB, High-End</p>
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, 78532, Tuttlingen, Alemania.

IF-2019-14435347-APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6955-18-4

IF-2019-14435347-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14435347-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunés 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6955-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.03.11 15:06:32 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 15:06:36 -0300'