



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-656#0001

Número de PM:

594-656

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de fresas retrogradadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-204 Fresas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0234-109-060 Escariador retrógrado de 4,5 x 6,0 mm
0234-109-065 Escariador retrógrado de 4,5 x 6,5 mm
0234-109-070 Escariador retrógrado de 4,5 x 7,0 mm
0234-109-075 Escariador retrógrado de 4,5 x 7,5 mm
0234-109-080 Escariador retrógrado de 4,5 x 8,0 mm
0234-109-085 Escariador retrógrado de 4,5 x 8,5 mm
0234-109-090 Escariador retrógrado de 4,5 x 9,0 mm
0234-109-095 Escariador retrógrado de 4,5 x 9,5 mm
0234-109-110 Escariador retrógrado de 4,5 x 10,0 mm
0234-109-111 Escariador retrógrado de 6,0 x 11,0 mm

0234-109-112 Escariador retrógrado de 6,0 x 12,0 mm
0234-109-005 Alambres de nitinol
Accesorios
0234-109-221 Brazo femoral ACL, izquierdo
0234-109-220 Brazo femoral ACL, derecha
0234-109-210 Brazo tibial ACL, codo
0234-109-240 Brazo femoral PCL
0234-109-230 Brazo tibial PCL
0234-109-250 Brazo raíz meniscal
0234-109-211 Brazo tibial ACL, ovalado
0234-109-200 Cuerpo guía
0234-109-201 Disector escalonado, 4,5 mm
0234-109-202 Disector escalonado, 6,0 mm
0234-109-203 Manguito disector, 2,4mm
0234-109-204 Disector, 2,4 mm
0234-109-260 Extractor de tendones, abierto
0234-109-261 Extractor de tendones, cerrado
0234-109-262 Sonda de profundidad de túnel

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La fresa retrógrada está diseñada para crear túneles escalonados y/o rebajar los huesos en las intervenciones quirúrgicas ortopédicas de reconstrucción. Los accesorios están diseñados para guiar la fresa retrógrada durante la creación de túneles con injertos en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), del ligamento cruzado posterior (LCP) y la raíz del menisco.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años y 7 meses, excepto para los accesorios.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma, excepto para los accesorios.

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

T.A.G MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Lugar/es de elaboración:

Kibbutz Gaaton 2513000, ISRAEL

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , 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
1. ISO 1348 BS EN ISO 14971 BS EN 62366	N/A	N/A
2. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366	N/A	N/A
3. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366	N/A	N/A
4. ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
5. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366	N/A	N/A
6. ISO 13485 BS EN ISO 14971	N/A	N/A

MEDDEV 2.7.1		
7. ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366	N/A	N/A
8. ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 ISO/TS 17665-2 ISO 17665- 1 AAMI TIR12 AAMI TIR30 ANSI/AAMI ST79 ASTM E2314-03 ASTM E1837-96 ASTM F1744 – 96 ASTM D999-08 ASTM D4169 - 16 ASTM D4332 - 14 ASTM D4728 - 17 ASTM D5276 – 98 ISTA 2A	N/A	N/A
9. BS EN ISO 14971 BS EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

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, 30 septiembre 2022

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA** bajo el número PM **594-656**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005144-22-8