



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: 594-657#0001

Número de PM:

594-657

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 Cánulas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker Gateway

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3910-080-020 Cánula silicona Gateway 8,0 mm x 20mm

3910-080-030 Cánula silicona Gateway 8,0 mm x 30mm

3910-080-040 Cánula silicona Gateway 8,0 mm x 40mm

3910-080-050 Cánula silicona Gateway 8,0 mm x 50mm

3910-012-030 Cánula silicona Gateway 12,0 mm x 30mm

3910-012-040 Cánula silicona Gateway 12,0 mm x 40mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La cánula está diseñada para utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. La función del dispositivo es mantener el portal artroscópico, facilitar el paso de instrumentos quirúrgicos, ayudar a mantener la distensión de la articulación y en el manejo de fluidos con el mantenimiento de una barrera resistente a las fugas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno.

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 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
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 **594-657**

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°: 1-0047-3110-005240-22-9