



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-587#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2023

Número de PM:

594-587

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de generación de imágenes endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 – Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES PORTÁTIL SPY (SPY-PHI por sus siglas en inglés)

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): HH9000

CÁMARA PARA SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES PORTÁTIL SPY.

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): HH9030

SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES ENDOSCÓPICAS POR FLUORESCENCIA
PINPOINT.

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): PC9000

PROCESADOR DE VIDEO/ILUMINADOR

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): PC9001

SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES ENDOSCÓPICAS POR FLUORESCENCIA
PINPOINT- CÁMARA.

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): PC9002

SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES ENDOSCÓPICAS POR FLUORESCENCIA
PINPOINT- LAPAROSCOPIOS.

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): SC9104, SC9134, SC9144, SC9504,
SC9534, SC9544

CARRO NOVADAQ (Modelo PC9071/PC9072/PC9073)

CABLE DE CAPTURA VPI SDC-3

Identificación del dispositivo (detalle del modelo/catálogo): PC9114

Fabricante 1 y 2:

APÓSITO SPY-PHI

Identificación del Dispositivo (detalle del modelo/catálogo): HH2000, HH2020

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para obtener imágenes en tiempo real, para visualizar la circulación, incluidos el flujo sanguíneo en los vasos y los microvasos, la perfusión de los tejidos y los órganos, el sistema linfático, y la perfusión asociada a tumores y márgenes tumorales con imágenes por fluorescencia con luz próxima a los infrarrojos en varios tipos de procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (apósitos)

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-NOVADAQ TECHNOLOGIES ULC

2-DAS MEDICAL INTERNATIONAL SRL

Lugar/es de elaboración:

1- 8329 EASTLAKE DRIVE, UNIT 101, BURNABY, BRITISH COLUMBIA,
V5A 4W2, CANADA

2- Industrial Free Zone II, La Romana, La Romana, República Dominicana 22000

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
2. EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
3. EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1	NA	NA
4. EN ISO 13485	NA	NA

AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN 60601-2-18 EN 60601-1		
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
6. EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971	NA	NA
7. 7.1 EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 10993-1	NA	NA
7.2 EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
7.3 EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN 60601-1 EN ISO 14971	NA	NA

EN ISO 10993-1		
7.6 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN ISO 14971	NA	NA
8. 8.1 EN ISO 13485 AAMI TIR12 EN ISO 14937 AAMI TIR30 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
8.2-8.5 NA	NA	NA
8.6 EN ISO 13485 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980 IEC 60417	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9. 9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
9.2 EN ISO 13485 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN ISO 14971	NA	NA
9.3 EN ISO 13485 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN ISO 14971	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. 11.1 EN ISO 13485 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN ISO 14971	NA	NA
11.2 11.2.1 NA 11.2.2 IEC 60825-1	NA	NA
11.3 11.3.1 IEC 60825-1	NA	NA

11.4 11.4.1 IEC 60825-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
11.5 11.5.1 - 11.5.3 NA	NA	NA
12. 12.1 EN ISO 13485 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN ISO 14971	NA	NA
12.2 - 12.4 NA	NA	NA
12.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-2	NA	NA
12.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-1	NA	NA
12.7 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-1	NA	NA
12.8 12.8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60825-1	NA	NA
12.8.2 NA	NA	NA
12.9 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60825-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
13. 13.1 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980 IEC60417 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
13.2 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980 IEC60417 EN ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA

EN 60601-1		
13.3 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980 EN 60601-1	NA	NA
13.4 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
13.5 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA
13.6 EN 1041 ISO 15223-1 EN 980	NA	NA

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, 20 noviembre 2025

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 la modificación 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 **594-587** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004895-25-1