



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-591#0001

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-591

Disposición autorizante N° 7747/2017 de fecha 14 julio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC.00 (modif)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Taladro y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El taladro y accesorios de Stryker, está indicado para utilizarse con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment [Equipo de quirófano unificado]) de Stryker. Para uso con diversos acoplamientos y accesorios de corte, indicado para cortar, taladrar, escariar, descortezar, modelar, diseccionar, rebajar y alisar huesos, cementos óseos, dientes y tejidos relacionados en diversas intervenciones quirúrgicas, tales como cirugía ortopédica, neurocirugía, cirugía de columna, otorrinolaringología, odontología y cirugía endoscópica, entre otros.

También se puede utilizar en la colocación o corte de tornillos, metales, alambres, clavos y otros dispositivos de fijación.

Modelos: Consola CORE2

Motor impulsor

Accesorios:

Extensor
Pedales
Comando manual
Accesorio para portabrocas
Accesorio recto
Accesorio angulado
Clip para irrigación
Adaptador
Sonda nasal
Accesorio sin pie
Accesorio con pie
Brocas
Fresas
Accesorio reductor
Mechas
Ruteador
Manguito de irrigación

Período de vida útil: 12, 24, 36 y 60 meses para componentes estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments

Planta de fabricación

2)Stryker Ireland Ltd, División Instrumental

3)STRYKER PUERTO RICO, LTD.

Fabricante Contratado:

4) ORCHID UNIQUE

5)Kimball Electronics- Indianápolis

6)SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC

7) PRECISION EDGE SURGICAL PRODUCTS COMPANY

8)HAGER & MEISINGER GMBH

9)GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG

10)PRECISION MICRO

11) Nordson MEDICAL Ireland Limited

Lugar de elaboración: 1) 4100 East Milham AVE., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

2)Parque Tecnológico y Comercial Carrigtwohill, Carrigtwohill Co. Cork, Irlanda

3)HWY. 3, KM. 131.2 PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS ARROYO, PR ESTADOS UNIDOS 00714

4)6688 Dixie Hwy Bridgeport, MI 48722 Estados

5)2950 N Catherwood Ave Indianápolis, IN Estados Unidos 4621

6)3724 N State Road 15 VARSOVIA, IN Estados Unidos 46582

7)415 W 12th Ave Sault Sainte Marie, MI Estados Unidos 49783

8)HANSEMANNSTRASSE10 NEUSS, Nordrhein-Westfalen ALEMANIA D-41468

9)Trophagener Weg 25 LEMGO , Nordrhein-Westfalen ALEMANIA D -32657

10)11 Vantage Way Birmingham, Birmingham REINO UNIDO B24 9GZ

11)Abbeytown Boyle, Roscommon, IRLANDA F52 K167

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 594-591 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 junio 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 39645

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003543-22-3