



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-556#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: 594-556

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 02 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC.01

DC.02

DC.03

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Superficies de apoyo (colchones)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-475 Colchones, para cama

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a prevenir y tratar todo tipo de úlceras (incluidas las de etapas I, II, III, IV, inestadiables (sin clasificar) y aquellas con lesión de tejidos profundos).

Modelos: 1703 Ultra Comfort SE

1704 Ultra Comfort SE

1805 ComfortGel SE

1806 IsoFlex SE

2850 ComfortGel

2815 ProForm

2872 Superficie de Soporte IsoTour

2874-000-008 Bomba Isotour

Período de vida útil: Colchones

1 año (1703 Ultra Comfort SE, 1704 Ultra Comfort SE)

3 años (1805 ComfortGel SE, 1806 IsoFlex SE, 2815 Proform)

5 años (2850 ComfortGel)

10 años (2872 IsoTour) Bomba IsoTour

5 años (2874)

2 años mangueras de aire IsoTour

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Stryker Medical

Fabricante 2: CUSTOM FOAM SYSTEMS, LTD.

Fabricante 3: SHL Healthcare Ltd.

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 3800 E. Centre Ave. Portage, Michigan 49002, Estados Unidos

Fabricante 2: 360 TRILLIUM Dr KITCHENER, Ontario – CANADÁ N2E 2K6

Fabricante 3: BLD. 8, A-6 PARQUE INDUSTRIAL TONGFUYU A6 BU-CHONG, Shajing Town, DISTRITO BAOAN SHENZHEN, Guangdong – CHINA 518101

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 594-556 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2028

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: 28 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53942

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007128-23-8