



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-471#0005

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: 594-471

Disposición autorizante N° 7950/10 de fecha 13 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2308/14

13619/16

7964/17

DC N° 00

DC N° 01

DC N° 02

DJ N° 594-471#0001

DC N° 594-471#0002

DC N° 594-471#0003

DC N° 594-471#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Piezas de manos 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: Las sierras o piezas de mano están indicados para emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos y traumatológicos que incluyen cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados.

Los accesorios de corte estériles, de un solo uso están indicados para cortar, perforar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos relacionados.

Modelos: *Fabricante 1 a 3:

7302-120-000 System G, Caja de esterilización, 1 pieza de mano
7302-130-000 System G, Caja de esterilización 2 piezas de mano
7304-120-000 System G, Protector para traslado
7305-001-000 System G Taladro rotatorio
7306-001-000 System G Reciprocating Saw Sierra reciprocante
7307-001-000 System G, conector de cable/alambre
7307-002-000 System G, conector de clavija chico
7307-003-000 System G, conector de clavija grande
7308-001-000 System G Sagittal Saw sierra sagital
7309-120-000 System G Power Module Módulo de energía/potencia
7310-120-000 System G Cargador, 2- módulos

*Fabricantes 2 a 26:

4100-225-000 Pinza para clavija
4103-082-131 Adaptador portabrocas sin llave
4103-110-000 Broca "AO" 1:1 pequeña
4103-113-000 Hudson® 1:1
4103-131-000 Portabrocas con llave 1:1 1/4" (6,4 mm)
4103-133-000 Accesorio mecha sin llave
4103-135-000 Hudson™/Trinkle modificado
4103-160-000 Trinkle 1:1
4103-180-000 Mecha alto torque de 1/4" (6,35 mm) con portabrocas 2:1 con llave
4103-210-000 Fresa "AO" grande 3,25:1
4103-213-000 Fresa Hudson® 3,25:1
4103-231-000 Portabrocas con llave 3,25:1 1/4" (6,4 mm)
4103-435-000 Hudson®/Trinkle modificado 4:1
6203-133-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,4 mm)
7207-002-000 Protector de lámina esternón larga
7207-003-000 Protector lámina esternón
7202-100-000 Accesorio EZout
7202-300-134 Plantilla de medición de Inserto EZout 34-47mm
7202-300-148 Plantilla de medición de Inserto EZout 48-60mm
7202-200-034 Inserto de centrado EZout, 34mm
7202-200-036 Inserto de centrado EZout, 36mm
7202-200-038 Inserto de centrado EZout, 38mm
7202-200-040 Inserto de centrado EZout, 40mm
7202-200-041 Inserto de centrado EZout, 41mm
7202-200-042 Inserto de centrado EZout, 42mm
7202-200-043 Inserto de centrado EZout, 43mm
7202-200-044 Inserto de centrado EZout, 44mm
7202-200-045 Inserto de centrado EZout, 45mm
7202-200-046 Inserto de centrado EZout, 46mm
7202-200-047 Inserto de centrado EZout, 47mm
7202-200-048 Inserto de centrado EZout, 48mm
7202-200-049 Inserto de centrado EZout, 49mm
7202-200-050 Inserto de centrado EZout, 50mm
7202-200-051 Inserto de centrado EZout, 51mm

7202-200-052 Inserto de centrado EZout, 52mm
7202-200-054 Inserto de centrado EZout, 54mm
7202-200-056 Inserto de centrado EZout, 56mm
7202-200-058 Inserto de centrado EZout, 58mm
7202-200-060 Inserto de centrado EZout, 60mm
7202-300-042 Herramienta de medición de cuchilla EZout 42-50mm
7202-300-050 Herramienta de medición de cuchilla EZout 50-58mm
7202-300-058 Herramienta de medición de cuchilla EZout 58-66mm
7202-300-066 Herramienta de medición de cuchilla EZout 66-74mm
7202-300-100 Varilla de prueba Ezout
7202-200-134 Anillo ascendente EZout 34-36mm
7202-200-138 Anillo ascendente EZout 38-40mm
7202-200-141 Anillo ascendente EZout 41-43mm
7202-200-144 Anillo ascendente EZout 44-46mm
7202-200-147 Anillo ascendente EZout 47-49mm
7202-200-150 Anillo ascendente EZout 50-52mm
7202-200-154 Anillo ascendente EZout 54-56mm
7202-200-158 Anillo ascendente EZout 58-60mm

*Fabricantes 3,6,14,13,32:

4100-062-000 Introductor de alambre (acepta alambres de 028 a 071" diámetro)
4100-110-000 Acoplamiento Taladro Synthes
4100-120-000 Cierre T [T-Latch]
4100-125-000 Introductor de clavos (acepta clavos de 078 a 125 diámetro)
4100-126-000 Introductor de clavos ajustable
4100-131-000 Portabrocas Jacobs con llave 1/4"
4100-131-132 Llave Jacobs universal
4100-132-000 Jacobs con llave 5/32"
4100-135-000 Acoplamiento de taladro Trinkle Hudson/Modificado
4100-160-000 Acoplamiento de taladro Trinkle
4100-210-000 Acoplamiento de escariador Synthes
4100-215-000 Escariador DHS
4100-231-000 Escariador Jacobs con llave
4100-235-000 Escariador Trinkle Hudson/Modificado
4100-260-000 Escariador Trinkle
4100-355-000 Angulo a derecha radiolúcido
4100-400-000 Acoplamiento de sierra sagital
4100-410-000 Adaptador radiolúcido
4100-600-000 Acoplamiento de fresa 1:1
4100-700-000 Acoplamiento de fresa de alta velocidad Cordless Driver
4405-210-000 POWEReam™ AO
4405-213-000 POWEReam™ Hudson
4405-231-000 POWEReam™ portabrocas con llave 1/4"
4405-235-000 POWEReam™ Trinkle Hudson modificado
4405-260-000 POWEReam™ Trinkle
4405-452-010 Conjunto bandeja inserto CD4/SABO2
4505-000-000 Cordless Driver System 8
4505-133-000 PORTABROCAS SIN LLAVE CON BLOQUEO 1/4"
4505-134-000 PORTABROCAS SIN LLAVE CON BLOQUEO 5/32"
4508-000-000 Sierra Sagital Sabo System 8
6203-110-000 Broca AO pequeña

6203-113-000 Accesorio Hudson
 6203-131-000 Portabrocas con llave 1/4"
 6203-132-000 Portabrocas con llave 5/32"
 6203-150-000 Trinkle modificado System 6
 6203-160-000 Accesorio Trinkle
 6203-170-000 Accesorio adaptador Triathlon
 6203-210-000 Fresa AO grande
 6203-215-000 DHS/DCS Quick Lock [Bloqueo rápido]
 7102-450-040 Caja tamaño 3/4 x 8 pulgadas
 7102-452-010 CONJUNTO BANDEJA INSERTO DE 2 PIEZAS DE MANO S7
 7102-452-040 CONJUNTO CAJA TAMAÑO 1/2 x 8"H [sic]
 7102-453-010 Bandeja Inserto Sabo/Esternón System 7
 7102-454-010 CONJUNTO BANDEJA INSERTO DE 3 PIEZAS DE MANO
 7102-454-040 CONJUNTO CAJA SUPERIOR TAMAÑO 3/4 x 6
 7102-455-010 INSERTO CARCASA ASÉPTICA S7
 7102-455-040 CONJUNTO CAJA TAMAÑO COMPLETO X 8"H [sic]
 7102-458-010 BANDEJA INSERTO DE 2 PIEZAS DE MANO ASÉPTICA S7
 7102-459-010 Bandeja Inserto Ezout
 7110-120-000 Cargador de baterías Universal
 7203-026-000 Introdutor de alambre gatillo doble
 7203-036-000 Introdutor de alambre gatillo simple
 7203-126-000 Introdutor de clavos gatillo doble (2-3-2)
 7203-136-000 Introdutor de clavos gatillo simple (2-3-2)
 7203-226-000 Introdutor de clavos gatillo doble grande (3-1,2)
 7203-236-000 Introdutor de clavos gatillo simple grande (3-4,2)
 7222-110-000 Batería no estéril Smartlife™ pequeña
 7222-120-000 Carcasa aséptica Smartlife™ pequeña
 7222-130-000 Protector de transferencia Stryker Smartlife™ pequeño
 8202-000-000 SISTEMA EZOUT SYSTEM 8
 8203-000-000 Rotatoria de gatillo simple System 8
 8203-026-000 INTRODUTOR DE ALAMBRE GATILLO DOBLE
 8203-036-000 INTRODUTOR DE ALAMBRE GATILLO SIMPLE
 8203-126-000 INTRODUTOR DE CLAVOS GATILLO DOBLE
 8203-133-000 PORTABROCAS SIN LLAVE CON BLOQUEO 1/4"
 8203-136-000 INTRODUTOR DE CLAVOS GATILLO SIMPLE
 8203-226-000 PINZA GATILLO DOBLE GRANDE
 8203-236-000 PINZA GATILLO SIMPLE GRANDE
 8205-000-000 Rotatoria de gatillo doble System 8
 8206-000-000 Sierra Reciprocante System 8
 8207-000-000 Sierra Esternón System 8
 8208-000-000 Sierra Sagital System 8
 8209-000-000 Sierra Precision System 8
 8212-000-000 Batería System 8, Pequeña
 8215-000-000 Batería System 8, Grande
 9202-000-000 Sierra EZout™ System 9
 9205-000-000 Pieza de mano rotatoria de gatillo doble System 9
 9206-000-000 Sierra Reciprocante System 9
 9207-000-000 Sierra Esternón System 9
 9208-000-000 Sierra Sagital System 9
 9209-000-000 Sierra Precision System 9
 4605-000-000 Pieza de mano Cordless Driver System 9

4608-000-000 Sierra Sagital Sabo® System 9
9126-100-000 Cargador de batería no estéril System 9
9126-110-000 Batería no estéril grande System 9
9126-120-000 Carcasa aséptica grande System 9
9126-130-000 Protector de transferencia- Grande
9222-110-000 Batería no estéril pequeña System 9
9222-120-000 Carcasa aséptica pequeña System 9
9222-130-000 Protector de transferencia, Pequeño System 9
9203-000-000 Pieza de mano rotatoria de gatillo simple System 9

*Fabricante 3 a 5 y 27 a 31:

6425-127-105 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Stryker
6720-127-090 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
6720-127-105 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
6720-137-105 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
6725-127-090 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
6725-127-105 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
6725-137-105 Cartucho para Sierra de punta Oscilante Precision Falcon
7812-042-001K Conjunto de láminas EZout 42mm
7812-044-001K Conjunto de láminas EZout 44mm
7812-046-001K Conjunto de láminas EZout 46mm
7812-048-001K Conjunto de láminas EZout 48mm
7812-050-001K Conjunto de láminas EZout 50mm
7812-052-001K Conjunto de láminas EZout 52mm
7812-054-001K Conjunto de láminas EZout 54mm
7812-056-001K Conjunto de láminas EZout 56mm
7812-058-001K Conjunto de láminas EZout 58mm
7812-060-001K Conjunto de láminas EZout 60mm
7812-062-001K Conjunto de láminas EZout 62mm
7812-064-001K Conjunto de láminas EZout 64mm
7812-066-001K Conjunto de láminas EZout 66mm
7812-068-001K Conjunto de láminas EZout 68mm
7812-070-001K Conjunto de láminas EZout 70mm
7812-072-001K Conjunto de láminas EZout 72mm
7812-074-001K Conjunto de láminas EZout 74mm

Período de vida útil: 12 a 60 meses (solo para Hojas de sierras y fresas)

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: N/A

Nombre del fabricante: 1) Stryker (Suzhou) Medical Technology Co Ltd.
2) STRYKER INSTRUMENTS
3) STRYKER INSTRUMENTS
4) STRYKER IRELAND LTD., DIVISIÓN INSTRUMENTAL
5) ORCHID UNIQUE
6) STRYKER MANUFACTURING KALAMAZOO
7) STRYKER PUERTO RICO, LLC

- 8) SYMMETRY MEDICAL, INC. - MANCHESTER
- 9) CONTRACT MEDICAL MANUFACTURING, LLC
- 10) BENCHMARK ELECTRONICS, INC.
- 11) Kimball Electronics- Indianápolis
- 12) R.H. CROSS ENTERPRISES, INC.
- 13) MEDIN TECHNOLOGIES, INC.
- 14) METAL COMPONENTS LLC
- 15) Vaupell Midwest Molding and Tooling
- 16) ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
- 17) SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH
- 18) SYNERGETICS, INC
- 19) KOSCHER & WUERTZ GMBH
- 20) INPAC MEDIZINTECHNIK GMBH
- 21) HOWMEDICA INTERNATIONAL S. DE R.L.
- 22) GRANDRAPIDS FOAM TECHNOLOGIES, INC.
- 23) Jabil Circuit (Shanghai) LTD.
- 24) JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD.
- 25) TECKNA SOLUTIONS, INC.
- 26) LINEMASTER SWITCH CORP.
- 27) HAGER & MEISINGER GMBH
- 28) PRECISION EDGE SURGICAL PRODUCTS COMPANY
- 29) GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG
- 30) SMITHSTOWN LIGHT ENGINEERING LTD.
- 31) Nordson MEDICAL Ireland Limited
- 32) Jabil Inc.

Lugar de elaboración: 1) No. 18 Wuxiang, EPZ Zone A, 200 Suhong Road SIP Suzhou, China 215021

- 2) 4100 EAST MILHAM AVE. KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos.
- 3) 1941 Stryker Way, Portage. MI 49002, Estados Unidos.
- 4) CARRIGTWOHILL BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTWOHILL, CO. CORK, Munster IRLANDA
- 5) 6688 Dixie Hwy, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos.
- 6) 6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, Estados Unidos.
- 7) HWY. 3, KM. 131,2, PARQUE IND. LAS GUASIMAS, ARROYO. PR 00714, Estados Unidos
- 8) 253 Abby Rd, MANCHESTER, NH 03103, Estados Unidos.
- 9) 1 Jacks Hill Rd Unit 3C, D, E & F, Oxford, CT 06478, Estados Unidos.
- 10) 3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN 55901, Estados Unidos.
- 11) 2950 N Catherwood Ave, Indianápolis, IN 46219, Estados Unidos.
- 12) 731 Porter St, Kalamazoo, MI 49007, Estados Unidos.
- 13) 11 Jackson Rd, Totowa, NJ 07512, Estados Unidos.
- 14) 3281 Roger B. Chaffee Memorial Blvd. Grand Rapids, MI 49548, Estados Unidos
- 15) 485 Florence Rd, Constantine, MI 49042, Estados Unidos.
- 16) 241 W Palatine Rd, WHEELING, IL 60090, Estados Unidos.
- 17) TULLASTRASSE 87, FREIBURG, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D -79108
- 18) 3845 Corporate Centre Dr O Fallon, MISURI 63368, Estados Unidos
- 19) EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78549
- 20) Gewerbestrasse 34, Birkenfeld, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 75217
- 21) RAHEEN BUSINESS PARK, LIMERICK, Munster, IRLANDA V94 X6T4
- 22) 1700 Alpine Ave NW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos
- 23) 600 Tian Lin Road, Shanghai, Shanghai, CHINA 200233

- 24) 288 Chengjiang Middle Road Economic and Development Zone, Jiangyin, Jiangsu, CHINA 214434
- 25) 3665 Midlink Drive KALAMAZOO, MI 49048, Estados Unidos.
- 26) 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT 06281, Estados Unidos
- 27) HANSEMANNSTRASSE 10, NEUSS, North Rhine-Westphalia ALEMANIA D-41468
- 28) 415 W 12th Ave, Sault Sainte Marie, MI 49783 Estados Unidos.
- 29) Trophagener Weg 25, LEMGO, North Rhine-Westphalia ALEMANIA D -32657
- 30) Bay H1A, Smithstown Industrial Estate, Shannon, Clare IRLANDA N/A
- 31) Ab

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 594-471 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 2030

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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73063

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008393-25-2