



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-554#0002

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: 594-554

Disposición autorizante N° 3164/16 de fecha 31 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC RV00
DC RV01
594-554#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema eléctrico para microcirugía, piezas de mano conmutador 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: Para ser utilizado con el sistema CORTE de Stryker, en procedimientos quirúrgicos que requieren cortar, taladrar, escariar, descortezar, perforar, fresar, y alisar huesos, cemento óseo y otros tejidos duros.

Modelos: Fab.1 y 5
5407-100-000 Motor Impulsor Pi
5407-200-000 Motor Maestro Air
5407-200-00H Motor Maestro Air con Interruptor manual
Fab.1 y 6
7400-004-000 TPX, Cable

7400-009-000 TPX, Interruptor manual
7400-015-000 TPX, Micro taladro (broca)
7400-031-000 TPX, Sierra oscilante
7400-034-000 TPX, Sierra sagital
7400-037-000 TPX, Sierra reciprocante
7400-062-000 TPX, Impulsor de cable /alambre
7400-099-000 TPX, Impulsor universal
7400-131-000 TPX XL, Sierra oscilante
Fab. 1, 4, 5, 7 y 8
5400-218-000 Pedal de Comando Universal para Contenedor de Esterilización CORE™
MAESTRO®
5400-206-000 Autoirrigador CORE™
5400-206-001 Cable sensor Autoirrigador CORE™
Fab. 1 y 13
5407010950 Manguito de Irrigación para Cirugía Mínimamente Invasiva [MIS por sus siglas en inglés] 13cm
5407010970 Manguito de Irrigación para Cirugía Mínimamente Invasiva [MIS por sus siglas en inglés] 16cm
5407010450 Manguito de Irrigación Elite 7cm
5407010470 Manguito de Irrigación Elite 12cm
Fab. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 Y 25
6400-009-000 Interruptor eléctrico manual RemB™
6400-015-000 Micromecha eléctrica RemB™
6400-031-000 Sierra oscilante eléctrica RemB™
6400-034-000 Sierra sagital eléctrica RemB™
6400-037-000 Sierra reciprocante eléctrica RemB™
6400-062-000 Pasacables eléctrico RemB™
5400-200-000 Taladro Maestro CORE
5400-207-000 Pedal sin escape Maestro CORE™
5400-208-000 Pedal de comando Maestro CORE™
5400-201-000 Mecha Maestro CORE con comando de mano
5100-004-000 Cable TPS
5450-400-000 Taladro S2
5400-111-000 Comando manual CORE™ UHT[1]
5400-121-000 Comando manual CORE™ Saber
5400-131-000 Comando manual CORE™ Sumex
5407-300-000 Motor Impusor Pi Plus
5100-007-000 Pedal de comando unidireccional TPS
5100-008-000 Pedal de comando TPS
5400-007-000 Interruptor pedal NSE
5400-052-000 Consola CORE 2.0
Fab.1 y 2
Broca
Fresa
Mecha Neuro
Fab.1 y 5
Extensor
Clip de Irrigación
Cánula Nasal
Accesorios

Fab. 1, 4, 5, 7 y 8
Caja de Esterilización
Dura Guard
Portabrocas Perforadora
Tapones de Esterilización
Llave de liberación de Fresa
Casete de Irrigación
Interruptor manual
Accesorios
Fab. 1, 2, 5, 9, 10, 11, 12
Fresa Precisión
Fresa redonda
Fresa Diamante
Fresa Neuro
Mecha Neuro
Ruteador
Fresa en tambor
Fresa de corte
Fab. 1, 2 y 6
Router
Fab. 1, 2, 9, 11 y 13
Fresa
Fresa en bellota
Ruteador Cónico
Ruteador espiral
Fresa Neuro
Fresa Diamante
Fab. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,
21, 22, 23, 24 Y 25
Atornillador eléctrico
Caja de Esterilización
Dura Guard
Cartucho
Difusor
Guía ajustable
Mecha CORE™
Clip de irrigación
Portabrocas perforadora
MIS, Conexión
MIS, Sonda nasal
Accesorios

Período de vida útil: 24 meses (5407010950, 5407010970, 5407010450, 5407010470)
60 meses; 36 meses; 24 meses; 12 meses (Accesorios ESTÉRILES según corresponda)

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de Etileno (componentes y Accesorios Estériles)

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Stryker Instruments
Fabricante 2: STRYKER IRELAND LTD., DIVISIÓN INSTRUMENTAL
Fabricante 3: BENCHMARK ELECTRONICS, INC.
Fabricante 4: STRYKER PUERTO RICO, LTD.
Fabricante 5: ORCHID UNIQUE
Fabricante 6: Stryker Instruments
Fabricante 7: Kimball Electronics- Indianápolis
Fabricante 8: SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC.
Fabricante 9: PRECISION EDGE SURGICAL PRODUCTS COMPANY
Fabricante 10: HAGER & MEISINGER GMBH
Fabricante 11: GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG
Fabricante 12: PRECISION MICRO
Fabricante 13: Nordson MEDICAL Ireland Limited
Fabricante 14: CONTRACT MEDICAL MANUFACTURING, LLC
Fabricante 15: MANAN MEDICAL PRODUCTS, INC.
Fabricante 16: R.H. CROSS ENTERPRISES, INC.
Fabricante 17: MEDIN TECHNOLOGIES, INC.
Fabricante 18: METAL COMPONENTS, LLC dba MC MEDICAL
Fabricante 19: SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH
Fabricante 20: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD.
Fabricante 21: GRANDRAPIDS FOAM TECHNOLOGIES, INC
Fabricante 22: Synergetics, Inc.
Fabricante 23: TEKNA SOLUTIONS, INC.
Fabricante 24: SYNERGETICS, INC.
Fabricante 25: STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 4100 EAST MILHAM AVE. KALAMAZOO, MI, Estados Unidos 49001

Fabricante 2: Carrigtwohill, Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Munster, Irlanda

Fabricante 3: 3535 TECHNOLOGY DR, N.W., ROCHESTER, MN 55901 Estados Unidos

Fabricante 4: HWY. 3. KM. 131.2, LAS GUASIMAS IND. PARK, ARROYO, PR Estados Unidos 00714

Fabricante 5: 6688 Dixie Hwy, Bridgeport, MI Estados Unidos 48722

Fabricante 6: 1941 Stryker Way, Portage, MI, Estados Unidos 49002

Fabricante 7: 2950 N Catherwood Ave, Indianápolis, IN Estados Unidos 46219

Fabricante 8: 3724 N State Road 15, VARSOVIA, IN Estados Unidos 46582

Fabricante 9: 415 W 12th Ave, Sault Sainte Marie, MI, Estados Unidos 49783

Fabricante 10: HANSEMANNSTRASSE10, NEUSS, Nordrhein-Westfalen ALEMANIA, D-41468

Fabricante 11: Trophagener Weg 25, LEMGO , Nordrhein-Westfalen, ALEMANIA, D -32657

Fabricante 12: Precision Micro 11, Vantage Way, Birmingham, Birmingham, REINO UNIDO B24 9GZ

Fabricante 13: Abbeytown Boyle, Roscommon, IRLANDA F52 K167

Fabricante 14: 1 Jacks Hill Rd Unit 3C, D, E & F, Oxford, CT Estados Unidos 06478

Fabricante 15: 241 W Palatine Rd, WHEELING, IL, Estados Unidos 60090

Fabricante 16: 731 Porter St, Kalamazoo, MI, Estados Unidos 49007

Fabricante 17: 11 Jackson Rd, Totowa, NJ, Estados Unidos 07512

Fabricante 18: 323 ACORN ST, Plainwell, MI Estados Unidos 49080

Fabricante 19: TULLASTRASSE 87, FREIBURG, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D -79108

Fabricante 20: Edificio Industrial Mai Wah, Departamento A., 11/F. 1-7 Wah Sing Street, KWAI CHUNG, N.T.,
HONG KONG SAR

Fabricante 21: 1700 Alpine Ave NW, Grand Rapids, MI, Estados Unidos 49504
Fabricante 22: 79 Hubble Dr Suite 105-109, Dardenne Prairie, MISURI Estados Unidos 63368
Fabricante 23: 3665 Midlink Drive, KALAMAZOO, MI Estados Unidos 49048
Fabricante 24: 3845 Corporate Centre Dr, O Fallon, MISURI Estados Unidos 63368
Fabricante 25: BOTZINGER STRASSE 41, FREIBURG, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D-79111

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 594-554 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 2031

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: 20 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75815

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001247-26-6