Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3144-2#0001

En nombre y representación de la firma STRATTNER MEDICAL EQUIPMENT COMPANY S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3144-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Campo esteril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-368 - Paños para cirugía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Barrera de Protección, apto para procedimientos asépticos.

Modelos: Fabricante 1 y 2:470473 Cobertor de extensión para el brazo 4 ;Fabricante 1,2, 3:470015 Cobertor para brazo de instrumental ;470341 Cobertor para columna;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 470473 Cobertor de extensión para el brazo 4 (Caja x 20 unidades);470015 Cobertor para brazo de instrumental (Caja x 20 unidades);470341 Cobertor para columna (Caja x 20 unidades);

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: 1) Intuitive Surgical, Inc.2) DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL.3) Microtek Dominicana, S.A.S.4) MEDLINE INDUSTRIES, LP - Northfield (Legal Manufacturer).

Lugar de elaboración: 1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA, Estados Unidos 94086.2) Industrial Free Zone II, La Romana, La Romana, REPUBLICA DOMINICANA 22000.3) Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, Santo Domingo,REPUBLICA DOMINICANA 11606.4) Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRATTNER MEDICAL EQUIPMENT COMPANY S.A.S. bajo el número PM 3144-2, siendo su vigencia hasta el 25 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 84353

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009076-26-6

LUPO DE CUNTO Lucia

Firmado digitalmente por LUPO DE CUNTO Lucia
Fecha: 2026.11.25 21:35:18 -03'00'

LUCHESSI Mariano

Firmado digitalmente por LUCHESSI Mariano
Fecha: 2026.11.26 08:18:03 -03'00'