Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3144-3#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: 3144-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-475 Endoscopios

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Esta destinado para utilizarse con el sistema quirúrgico da Vinci modelos IS4000 e IS4200 durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales por laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos por laparoscopia,procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos.

Modelos: Fabricante 1,2,3 y 4:470056 Endoscopio Plus de 8mm, 0º;470057 Endoscopio Plus de 8mm, 30º;Fabricante 1:371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV; 371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm con puerto de globo ;371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT; 371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED; Fabricante 1,5 y 6:470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm;470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, Largo;470361 Sello de cánula de 5-8 mm; 470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm; 470381 Reductor de 12-8 mm;Fabricante 1 y 7:370678 Objetivo de alineación para endoscopio de 12 mm;420009 Obturador romo de 8 mm, largo;420011 Cánula para instrumento de 5 mm;420012 Obturador afilado de 5 mm;420021 Obturador romo de 12

mm;420020 Cánula para instrumentos de 12 mm;420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm; 420013 Obturador romo de 5 mm;428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site;428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site;428076 Cánula accesoria de 10 mm Single-Site ;428084 Obturador romo accesorio de 10 mm Single-Site ;420262 Cánula acampanada de 5 mm;Fabricante 1, 7 y 8:420008 Obturador romo de 8 mm;470008 Obturador romo de 8 mm;470009 Obturador romo de 8 mm, largo;470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora;470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo ;470395 Obturador sin hoja de 12 mm y grapadora ;470396 Obturador sin hoja de 12 mm y grapadora, largo;470397 Pasador de calibración para cánula de 8 mm;478008 Obturador de 8 mm Single-site ;478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-site ;Fabricante 1 y 9:470035 Cámara portátil; 470042 Guía de luz para cámara portátil;

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: 1) Intuitive Surgical, Inc. 2) Intuitive Surgical Bulgaria EOOD. 3) Intuitive Surgical Optics GmbH.4) Intuitive Surgical Optics GmbH.5) Intuitive Surgical. S. De R.L. De C.V.6) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.7) SAMAX PRECISION INC.8) SUPREME SCREW PRODUCTS.9) SCHOELLY-OPTIX OOD.

Lugar de elaboración: 1) 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA. Estados Unidos 94086.2) 27a Alexandar Stamboliyski Street Parvomay, Plovdiv BULGARIA 4270.3) Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 793124) Guerickestrasse 1 Freiburg, ALEMANIA 79108.5) Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali, Baja California MEXICO 21226.6) Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 Mexicali, Baja California MEXICO 21397.7) 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA. Estados Unidos 94086.8) 10 Skyline Dr Plainview, NY Estados Unidos 11803.9) Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500

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.

LUCHESSI Mariano

Firmado digitalmente por LUCHESSI Mariano
Fecha: 2026.11.26 14:51:49 -03'00'

Firma del Responsable Legal

LUPO DE CUNTO Lucia

Firmado digitalmente por LUPO DE CUNTO Lucia
Fecha: 2026.11.25 21:42:01 -03'00'

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 3144-3, 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: 84364

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009087-26-4