



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-591#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/07/2027

Número de PM:

594-591

Nombre Descriptivo del producto:

Taladro y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 piezas de mano, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5400-052-000 Consola CORE 2

5407-100-000 MOTOR IMPULSOR Pi

5407-300-000 Motor Impulsor Pi Plus

5407-150-000 Motor Impulsor Pi 2

5407-350-000 Motor Impulsor Pi Plus 2

5407-200-000 Motor de aire Maestro

5407-200-00H Motor de aire Maestro con interruptor manual

Accesarios:

5407-010-450 Manguito de irrigación Elite 7cm
5407-010-470 Manguito de irrigación Elite 12cm
5407-010-950 Manguito de irrigación MIS 13cm
5407-010-970 Manguito de irrigación MIS 16cm
5407-070-011 Ruteador recto 1,1mm
5407-107-017 Mecha Neuro 1,7mm
5407-107-022 Mecha Neuro 2,2mm
5407-120-072 Accesorio angulado HD 14 cm
5407-521-008 Accesorio reductor 5:1
5820-012-340 Diamante, delgada, extendida 4,0mm
5820-025-140 Ovoide, diamante, gruesa 4,0mm
5820-030-550 Fresa en bellota Precision 5,0mm
5820-030-560 Fresa en bellota Precision 6,0mm
5820-030-575 Fresa en bellota Precision 7,5mm
5820-071-023 Ruteador cónico 2,3mm
5820-107-017 Mecha Neuro 1,7mm
5820-107-022 Mecha Neuro 2,2mm
5820-110-020 Redonda 2,0mm
5820-110-030 Redonda 3,0mm
5820-110-040 Redonda 4,0mm
5820-110-050 Redonda 5,0mm
5820-110-060 Redonda 6,0mm
5820-110-075 Redonda 7,5mm
5820-110-307 Redonda extendida 0,7mm
5820-110-320 Redonda extendida 2,0mm
5820-110-330 Redonda extendida 3,0mm
5820-110-340 Redonda extendida 4,0mm
8450-009-020 Redonda Precision 2,0mm
8450-009-030 Redonda Precision 3,0mm
8450-009-040 Redonda Precision 4,0mm
8450-009-050 Redonda Precision 5,0mm
8450-010-020 Redonda 2,0mm
8450-010-030 Redonda 3,0mm
8450-010-040 Redonda 4,0mm
8450-107-015 Mecha Neuro 1,5mm
8450-107-020 Mecha Neuro 2,0mm
8450-107-025 Mecha Neuro 2,5mm
8450-107-030 Mecha Neuro 3,0mm
8450-107-525 Mecha Neuro Precision 2,5mm
8450-107-530 Mecha Neuro Precision 3,0mm
8470-009-020 Redonda Precision 2,0mm
8470-009-030 Redonda Precision 3,0mm
8470-009-040 Redonda Precision 4,0mm
8470-009-050 Redonda Precision 5,0mm
8470-010-020 Redonda 2,0mm
8470-010-030 Redonda 3,0mm
8470-010-040 Redonda 4,0mm
8470-107-015 Mecha Neuro 1,5mm
8470-107-020 Mecha Neuro 2,0mm
8470-107-025 Mecha Neuro 2,5mm
8470-107-030 Mecha Neuro 3,0mm

8470-107-525 Meca Neuro Precision 2,5mm
8470-107-530 Meca Neuro Precision 3,0mm
0277-082-085S1 Broca 2,4mm (3/32") x 128,0mm
0277-082-085S2 Broca 2,8mm (7/64") x 128,0mm
0277-082-085S3 Broca 1,6mm (1/16") x 128,0mm
0277-082-085S4 Broca 2,0mm (5/64") x 128,0mm
0277-082-086S1 Broca 3,6mm (9/64") x 128,0mm
0277-082-087S1 Broca 3,2mm (1/8") x 128,0mm
5100-007-000 Pedal de comando unidireccional TPS
5100-008-000 Pedal de comando TPS
5100-120-044 Accesorio para portabrocas Portmann Recto, Serie SD/PD
5100-120-045 Accesorio para portabrocas Portmann Angulado, Serie SD/PD
5100-120-450 Accesorio Recto Mediano
5100-120-452 Accesorio Angulado Mediano
5100-120-452S1 Accesorio Elite Saber mediano angulado Serie SD/PD
5100-120-470 Accesorio recto largo Serie SD/PD
5100-120-470S1 Accesorio Elite Saber largo Serie SD/PD
5100-120-472 Accesorio angulado largo Serie SD/PD
5100-120-480 Accesorio recto XL Serie SD/PD
5100-120-480S1 Accesorio Elite Saber XL Serie SD/PD
5100-120-482 Accesorio angulado XL Serie SD/PD
5100-120-484 Accesorio Protegido recto XL Saber Serie SD/PD
5100-120-485 Accesorio recto XX-L Serie SD/PD
5130-066-021S1 Fisura de corte transversal 3,2mm
5230-107-030S1 Neuro Meca Neuro 3,0mm
5400-007-000 Interruptor Pedal NSE
5400-121-000 Comando Manual eléctrico- Derecho
5407-010-200 Clip de irrigación HD 9cm
5407-010-270 Clip de irrigación Elite 7cm
5407-010-272 Clip de irrigación Elite 12-20cm
5407-107-017D Meca Neuro Diamante 1,7mm
5407-107-022D Meca Neuro Diamante 2,2mm
5407-120-050 Accesorio Recto HD 9cm
5407-120-052 Accesorio Angulado HD 9cm
5407-120-070 Accesorio Recto HD 14cm
5407-120-450 ACCESORIO RECTO Elite 7cm
5407-120-452 ACCESORIO ANGULADO Elite 7cm
5407-120-470 ACCESORIO RECTO Elite 12cm
5407-120-472 ACCESORIO ANGULADO Elite 12cm
5407-120-480 ACCESORIO RECTO Elite 14cm
5407-120-482 ACCESORIO ANGULADO Elite 14cm
5407-120-484 ACCESORIO RECTO CON CAPUCHA Elite 14cm
5407-120-485 ACCESORIO RECTO Elite 17cm
5407-120-486 ACCESORIO ANGULADO Elite 17cm
5407-120-490 ACCESORIO RECTO Elite 20cm
5407-120-492 ACCESORIO ANGULADO Elite 20cm
5407-120-900 Conector MIS
5407-120-900A Conector Angulado MIS
5407-120-950 ACCESORIO RECTO MIS 13CM
5407-120-950A ACCESORIO ANGULADO MIS 13CM
5407-120-950C ACCESORIO CURVO MIS 13CM

5407-120-950F Curvo modificado MIS 13 cm
5407-120-950H Protegido Recto MIS 13 cm
5407-120-970 ACCESORIO RECTO MIS 16CM
5407-120-970A ACCESORIO ANGULADO MIS 16CM
5407-120-970C ACCESORIO CURVO MIS 16CM
5407-120-970H Protegido Recto MIS 16 cm
5407-300-100 Extensor de motor
5407-FA1-000 ACCESORIO CON PIE, 12MM
5407-FA1-00R ACCESORIO CON PIE GIRATORIO, 12MM
5407-FA1-015 Ruteador cónico 1,5mm
5407-FA1-015SP Ruteador espiral 1,5mm
5407-FA2-000 ACCESORIO CON PIE, 16MM
5407-FA2-00R ACCESORIO CON PIE GIRATORIO, 16MM
5407-FA2-023 Ruteador cónico 2,3mm
5407-FA2-023SP Ruteador espiral 2,3mm
5407-FA3-000 Accesorio con pie 25 mm-
5407-FA3-00R ACCESORIO CON PIE GIRATORIO, 25MM
5407-FA3-030 Ruteador cónico 3,0mm
5407-FA3-030SP Ruteador espiral 3,0mm
5407-NFA-8CM ACCESORIO SIN PIE, 8CM
5407-NFA-9CM ACCESORIO SIN PIE, 9CM
5820-010-170S1 Redonda, Acanalada, de Acción Suave, Incisiva 7,0mm
5820-012-005S2 Diamante, redonda 0,5mm
5820-012-020D Diamante, Redonda 2,0mm
5820-012-030D Diamante, Redonda 3,0mm
5820-012-040D Diamante, Redonda 4,0mm
5820-012-050D Diamante, Redonda 5,0mm
5820-012-060D Diamante, Redonda 6,0mm
5820-012-307D Diamante, redonda, extendida 0,7mm
5820-012-320D Diamante, Redonda, extendida 2,0mm
5820-012-330D Diamante, Redonda, extendida 3,0mm
5820-012-340D Diamante, Redonda, extendida 4,0mm
5820-013-140S2 Diamante, extra gruesa, extendida 4,0mm
5820-013-145S1 Diamante, doble extra gruesa 4,5mm
5820-013-340DC Diamante, gruesa, redonda, extendida 4.0mm
5820-020-040S1 Fresa en tambor, Extra gruesa 4,0mm x 7,0mm
5820-071-015SP Ruteador espiral 1,5mm
5820-071-023SP Ruteador espiral 2,3mm
5820-107-017D Mecha Neuro Diamante 1,7mm
5820-107-022D Mecha Neuro Diamante 2,2mm
5820-107-130S1 Neuro Diamante 3,0mm Mecha Neuro
5820-107-430S1 Neuro,Mecha Neuro, Menos Incisiva 3,0mm
5820-107-530C Mecha Neuro Carburo 3.0mm
5820-110-020C Redonda de carburo 2,0mm
5820-110-030C Redonda de carburo, 3,0mm
5820-110-040C Redonda de carburo, 4,0mm
5820-110-050C Redonda de carburo, 5,0mm
5820-110-060C Redonda de carburo, 6,0mm
5820-110-320C Redonda de carburo; extendida 2,0mm
5820-110-330C Redonda de carburo,extendida 3,0mm
5820-110-340C Redonda de carburo, extendida 4,0mm



8450-012-020DC Redonda, Diamante, gruesa 2,0mm
8450-012-030DC Redonda, Diamante, gruesa 3,0mm
8450-012-040DC Redonda, Diamante, gruesa 4,0mm
8450-013-040DX Redonda, Diamante, extra gruesa 4,0mm
8450-013-050DX Redonda, Diamante, extra gruesa 5,0mm
8450-107-015D Mecha Neuro, Diamante 1,5mm
8450-107-020D Mecha Neuro, Diamante 2,0mm
8450-107-025D Mecha Neuro, Diamante 2,5mm
8450-107-025L Mecha Neuro extendida, 2,5mm
8450-107-030D Mecha Neuro, Diamante 3,0mm
8450-107-030DC Mecha Neuro, Diamante, gruesa 3,0mm
8450-107-035D Mecha Neuro, Diamante 3,5mm
8450-107-040D Mecha Neuro, Diamante 4,0mm
8450-107-040DC Mecha Neuro, Diamante, gruesa 4,0mm
8450-107-525L Mecha Neuro Precision extendida, 2,5mm
8470-012-20DC Redonda, diamante, gruesa 2,0mm
8470-012-030DC Redonda, diamante, gruesa 3,0mm
8470-012-040DC Redonda, diamante, gruesa 4,0mm
8470-013-040DX Redonda, diamante, extra gruesa 4,0mm
8470-013-050DX Redonda, diamante, extra gruesa 5,0mm
8470-107-015D Mecha Neuro, Diamante 1,5mm
8470-107-020D Mecha Neuro, Diamante 2,0mm
8470-107-025D Mecha Neuro, Diamante 2,5mm
8470-107-030D Mecha Neuro, Diamante 3,0mm
8470-107-030DC Mecha Neuro, Diamante, gruesa 3,0mm
8470-107-035D Mecha Neuro, Diamante 3,5mm
8470-107-040D Mecha Neuro, Diamante 4,0mm
8470-107-040DC Mecha Neuro, Diamante, gruesa 4,0mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El taladro y accesorios de Stryker, está indicado para utilizarse con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment [Equipo de quirófano unificado]) de Stryker. Para uso con diversos acoplamientos y accesorios de corte, indicado para cortar, taladrar, escariar, descortezar, modelar, diseccionar, rebajar y alisar huesos, cementos óseos, dientes y tejidos relacionados en diversas intervenciones quirúrgicas, tales como cirugía ortopédica, neurocirugía, cirugía de columna, otorrinolaringología, odontología y cirugía endoscópica, entre otros. También se puede utilizar en la colocación o corte de tornillos, metálicos, alambres, clavos y otros dispositivos de fijación.

Período de vida útil (si corresponde):

12, 24, 36 y 60 meses para componentes estériles.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma.

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Instruments
- 2) Stryker Manufacturing Kalamazoo
- 3) Stryker Ireland Ltd, División Instrumental
- 4) STRYKER PUERTO RICO, LLC.
- 5) Benchmark Electronics, INC.
- 6) ORCHID UNIQUE
- 7) Nordson MEDICAL Ireland Limited
- 8) HAGER & MEISINGER GMBH
- 9) GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos
- 2) 6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, Estados Unidos.
- 3) Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill Co. Cork, Munster, Irlanda.
- 4) HWY. 3, KM. 131.2 PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS ARROYO, PR 00714 ESTADOS UNIDOS.
- 5) 3535 Technology Dr. N.W., Rochester, MN 55901, Estados Unidos.
- 6) 6688 Dixie Hwy Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos.
- 7) Abbeytown Boyle, Roscommon, IRLANDA F52 K167.
- 8) HANSEMANNSTRASSE 10 NEUSS, North Rhine-Westphalia, ALEMANIA D-41468
- 9) Trophagener Weg 25 LEMGO, North Rhine-Westphalia, ALEMANIA D -32657

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|---------------------------------|
| 1. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 BS EN 62366 EN 60601-1 | NA | NA |
| 2. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 BS EN 1041 EN ISO 15223 EN 60601-1 | NA | NA |
| 3. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 ISTA3A EN 60601-1 | NA | NA |
| 4. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 ISTA3A EN 60601-1 EN 60601-1-2 | NA | NA |
| 5. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 ISTA3A EN 60601-1 | NA | NA |
| 6. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 EN 60601-1 | NA | NA |
| 7. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-2 BS EN ISO 10993-5 | NA | NA |

| | | |
|--|----|----|
| BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 EN 60601-1 | | |
| 8. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 BS EN ISO 17664 BS EN ISO 17665 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 | NA | NA |
| 9. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 EN ISO 15223-1 BS EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-1-2 | NA | NA |
| 10. N/A | NA | NA |
| 11. N/A | | |
| 12. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 EN 60601-1 EN 60601-1-2 BS EN ISO 62304 | NA | NA |
| 13. BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60812 BS EN 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 62366 EN 60601-1 | NA | Na |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **594-591** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#versión" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002417-24-6