



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: 594-650#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/05/2017

Número de PM:

594-650

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de Luz y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-345 Fuentes de Luz, para Fibra Optica

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0220-220-300 Fuente de luz LED L10 con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada (AIM)
(Fab. 1)

0220-230-300 Fuente de luz LED L11 con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
(Fab.1)

0233-050-300 AIM SafeLight™, Cable de Fibra Óptica (Fab. 1 y 2)

0220-240-300 Fuente de luz LED L12 con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
(Fab.1)

0233-050-400 Cable de luz de fibra óptica SafeLight con Tecnología de Modalidad de

Imagen Avanzada (Fab.1 y 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La fuente de luz y el cable están indicados para la obtención de imágenes por fluorescencia del infrarrojo cercano y por luz visible para procedimientos endoscópicos en tiempo real. Para realizar intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas mediante el uso de luz visible estándar para endoscopios, así como una evaluación visual de los vasos, el flujo sanguíneo y la perfusión del tejido relacionada, y al menos de uno de los principales conductos biliares extrahepáticos (conducto cístico, conducto biliar común y conducto hepático común), mediante la obtención de imágenes con luz infrarroja cercana.

La obtención de imágenes por fluorescencia de los conductos biliares con la fuente de luz LED y el cable SafeLight está destinada a utilizarse con luz blanca de tratamiento estándar y, cuando se indique, para colangiografía intraoperatoria.

Los dispositivos no están destinados para un uso independiente en la visualización de los conductos biliares.

La fuente de luz también está prevista para transiluminar la uretra durante intervenciones quirúrgicas abiertas o laparoscópicas.

Período de vida útil (si corresponde):

Se garantiza que la fuente de luz L10 se utilice durante el periodo de dos años sin necesidad de realizarle un chequeo funcional. Se garantiza que la fuente de luz L11 se utilice durante el periodo de un año sin necesidad de realizarle un chequeo funcional.

1 año para el cable de Fibra Óptica.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Endoscopy
- 2) SCHOTT North America Inc. – Lighting and Imaging

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos
- 2) Carretera Mexico-Veracruz Km 349 S/N. Venta Parada. Amatlan de los Reyes, Veracruz. 94946. México

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
NA	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, 29 mayo 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 **594-650** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 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#version" 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°: 1-0047-3110-002445-24-2