



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-021#0001

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: 594-021

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 14 febrero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC.01
DC.02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de evacuación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-504 Elevadores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las sillas de Stryker son utilizadas para ayudar en el traslado de personas arriba y/o por escaleras en una situación de evacuación

Modelos: 6254, 6254-000-000 Silla de evacuación
6252, 6252-000-000 Silla para transportar pacientes por escalera Stair-PRO

Período de vida útil: 15 años (modelo 6254, 6254-000-000)
7 años (modelo 6252, 6252-000-000)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Stryker Medical

Lugar de elaboración: 3800 E. Centre Ave. Portage, Michigan 49002, 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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 594-021 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2029

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: 06 febrero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 56349

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000775-24-1

