



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 09/11/2019

Número de PM:

594-409

Nombre Descriptivo del producto:

Ópticas artroscopia e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-291 - Laparoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(Fab. 1 y 3)

0502-144-030 Artroscopio, 1,9mm, 30°. Esterilizable en autoclave

0502-344-010 Artroscopio, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave

0502-344-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Pequeñas articulaciones

0502-523-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-527-030 Artroscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-527-130 Artroscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. Angulo reverso

0502-623-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-624-030 Artroscopio, 1,9 mm, 30°, ATM. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-626-030 Artroscopio corto, 2,7 mm, 30°. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-677-030 Artroscopio para cadera, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave
0502-677-070 Artroscopio para cadera, 4,0 mm, 70°. Esterilizable en autoclave
0502-204-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 30°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock
0502-204-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 70°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock
0502-027-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 0°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón
0502-027-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 30°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón
0502-027-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 70°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón
0502-104-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-104-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-104-045 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 45°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-104-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 x 140mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-104-130 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock.

Angulo inverso

0502-119-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 1,9 mm, 0°. Esterilizable en autoclave con mosquetón
0502-119-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón
0502-123-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave con mosquetón
0502-123-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón
0502-123-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 70°. Esterilizable en autoclave con mosquetón
0502-123-130 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón.

Angulo inverso

0502-127-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-127-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-127-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock
0502-204-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 0°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock
0502-304-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C, 165mm
0502-304-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 70°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C, 165mm
0502-304-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Angulo reverso. Montaje en C, 165mm
0502-819-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 0°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C con mosquetón
0502-819-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C con mosquetón
0502-820-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C. SpeedLock
0502-822-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C. SpeedLock
0502-823-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C con mosquetón
0502-823-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C con mosquetón
0502-823-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 70°. Esterilizable en autoclave.
Montaje en C con mosquetón
0502-823-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
Angulo reverso. Montaje en C con mosquetón
0502-826-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
SpeedLock. Montaje en C, 75 mm
0502-826-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.
SpeedLock. Montaje en C, 75 mm
0502-827-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave

0502-827-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-827-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-827-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Angulo reverso. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-829-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,9 mm x 200mm

0502-904-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Angulo inverso. Montaje en C, 140 mm

0502-927-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-927-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-927-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-274-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 0°, 120 mm

0502-274-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 30°, 120 mm

0502-274-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 70°, 120 mm

0502-404-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 0°, 140 mm

0502-404-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 30°, 140 mm

0502-404-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 70°, 140 mm

0502-404-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. Angulo reverso. 4 mm x 30°, 140 mm

0502-414-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 30°, 165 mm

0502-414-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 70°, 165 mm

0502-414-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. Angulo reverso. 4 mm x 30°, 165 mm

0502-294-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,9 mm x 30°, 200 mm

0502-194-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 1,9 mm x 0°, 58 mm

0502-194-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 1,9 mm x 30°, 58 mm

0502-195-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 1,9 mm x 30°, 58 mm

0502-234-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en

autoclave, 2,4 mm x 0°, 72 mm

0502-234-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-234-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 70°, 72 mm

0502-234-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Angulo inverso. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-235-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-275-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 0°, 75 mm

0502-275-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-275-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 70°, 75 mm

0502-275-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. Angulo reverso. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-276-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-276-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,7 mm x 70°, 75 mm

0502-444-010 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 0°, 140mm

0502-444-030 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 30°, 140mm

0502-444-045 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 45°, 140mm

0502-444-070 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 70°, 140mm

0502-444-130 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave. Angulo reverso, 4mm x 30°, 140mm

0502-445-010 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 0°, 165mm

0502-445-030 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 30°, 165mm

0502-445-070 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 70°, 165mm

(Fab. 1, 2 y 3)

E instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los artroscopios de Stryker están diseñados para ofrecer una visualización o imagen interna de una articulación durante las tareas de exploración, diagnóstico o aplicación de un tratamiento. Los artroscopios están indicados para su uso en intervenciones artroscópicas en la cadera, la rodilla, el hombro, la muñeca (síndrome del túnel carpiano), la articulación temporomandibular, el

tobillo, el codo y el pie (liberación de la fascia plantar).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (Cortador, Fresa); 2 años (Sondas); 1 año (Cortador para articulaciones pequeñas); No aplica (artroscopio, instrumental no estéril)

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno (instrumental estéril); No aplica (artroscopio, instrumental no estéril)

Forma de presentación:

1y 5 unidades (según corresponda)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

fabricante1:

Stryker Endoscopy

fabricante2:

KOSCHER & WUERTZ GMBH

fabricante3:

Henke-Sass, wolf GMBH

Lugar/es de elaboración:

fabricante1:

5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos

fabricante2:

Einsteinstrasse 7, Spaichingen, Baden-Wurttemberg, Alemania 78549

fabricante3:

KELTENSTRASSE 1, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78532

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° 727/13.

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. Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Cleaning, Disinfection & Sterilization EN ISO 15883-2 AAMI TIR12 EN ISO 15883-5 AAMI TIR30 EN ISO 17665-1 EN ISO 14937 ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST58 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 Clinical MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	NA	NA
2. Quality Management System EN ISO 13485	NA	NA

Performance EN ISO 8600-1 Cleaning, Disinfection & Sterilization EN ISO 15883-2 AAMI TIR12 EN ISO 15883-5 AAMI TIR30 EN ISO 17665-1 EN ISO 14937 ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST58 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6		
3. Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Cleaning, Disinfection & Sterilization EN ISO 15883-2 AAMI TIR12 EN ISO 15883-5 AAMI TIR30 EN ISO 17665-1 EN ISO 14937 ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST58 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Labeling	NA	NA

EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 Clinical MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2		
4. Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Risk Management EN ISO 14971	NA	NA
5. Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Risk Management EN ISO 14971	NA	NA
6. Risk Management EN ISO 14971 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Clinical MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	NA	NA
7. 7.1 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Cleaning and Sterilization EN ISO 15883-2 EN ISO 15883-5 EN ISO 17665-1	NA	NA

<p>EN ISO 14937 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Risk Management EN ISO 14971 7.2 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Cleaning, Disinfection & Sterilization EN ISO 15883-2 AAMI TIR12 EN ISO 15883-5 AAMI TIR30 EN ISO 17665-1 EN ISO 14937 ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST58 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 7.3 N/A 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Risk Management EN ISO 14971</p>		
<p>8. 8.1 EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Cleaning, Disinfection & Sterilization</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

<p>EN ISO 15883-2 AAMI TIR12 EN ISO 15883-5 AAMI TIR30 EN ISO 17665-1 EN ISO 14937 ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST58 Biocompatibility ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 8.2 – 8.5 N/A 8.6 Packaging ASTM D4169 ASTM D4332 8.7 N/A</p>		
<p>9.0 9.1 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 9.2 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 9.3 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6		
10. N/A	NA	NA
11. 11.1 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 11.2 – 11.5 N/A	NA	NA
12.0 12.1 – 12.4 N/A 12.5 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability	NA	NA

<p>EN 62366-1 EN 60601-1-6 12.6 Quality Management System EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 12.7 EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6 12.8 N/A 12.9 EN ISO 13485 Performance EN ISO 8600-1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 Risk Management EN ISO 14971 Usability EN 62366-1 EN 60601-1-6</p>		
<p>13. 13.1 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 13.2 Labeling</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 13.3 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 13.4 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 13.5 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 13.6 Labeling EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664		
---	--	--

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 727/13, 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, 25 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **594-409** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004884-19-8