



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/12/2015

Número de PM:

594-471

Nombre Descriptivo del producto:

Piezas de manos 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):

FABRICANTE 1 Y 2:

Sistema 6 / Sistema 7

296200009 Cable pieza de mano eléctrica de alto rendimiento

4110-112-000 Adaptador para baterías

4110-215-000 Módulo cargador

4110-412-000 Módulo cargador

4110-415-000 Módulo cargador

4110-420-000 Conjunto de actualización de software para cargador System 4, versión 1.1

4110-422-000 Módulo cargador

4110-426-000 Módulo cargador de batería, no estéril

4112-000-000 Batería

4115000000 Batería

4100-062-000 Pinza para alambre

4100-110-000 Mecha AO pequeña
4100-125-000 Pinza para clavija
4100-126-000 Pinza para clavija
4100-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,35mm)
4100-131-132 Llave portabrocas Universal
4100-132-000 Mecha 5/32" (3,97mm)
4100-133-000 Broca sin llave 1/4" (6,35mm)
4100-134-000 Broca sin llave 1/8"(3,17mm)
4100-135-000 Mecha Hudson® / Trinkle modificado
4100-160-000 Mecha Trinkle
4100-210-000 Fresa AO grande
4100-231-000 Fresa 1/4" (6,35mm)
4100-235-000 Fresa Hudson® / Trinkle modificado
4100-260-000 Fresa Trinkle
4100-310-000 Conductor de ángulo a la derecha – fresa AO
4100-335-000 Conductor de ángulo a la derecha – fresa Trinkle modificado
4100-355-000 Conductor de ángulo a la derecha radiolúcido
4100-400-000 Sierra sagital
4100-410-000 Adaptador radiolúcido
4100-451-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico
4100-700-000 Accesorio para fresa alta rotación
4102-450-000 Caja esterilización de System 5
4102-451-000 Caja de esterilización System 4 y System 5
4102-452-000 Mini caja de esterilización System 4 y System 5
4103-082-131 Adaptador portabrocas sin llave
4103-110-000 Broca AO 1:1 pequeña
4103-126-000 Pinza para clavija
4103-131-000 Portabrocas con llave 1:1 1/4" (6,4mm)
4103-133-000 Accesorio mecha sin llave
4103-135-000 Hudson® / Trinkle modificado (1:1)
4103-160-000 Trinkle (1:1)
4103-180-000 Mecha alto torque de 1/4" (6,35mm) con portabrocas 2:1 con llave
4103-210-000 Fresa AO grande 3,25:1
4103-213-000 Fresa Hudson® 3,25:1
4103-231-000 Portabrocas con llave 3,25:1 1/4" (6,4mm)
4103-235-000 Hudson® / Trinkle modificado 3,25:1
4103-260-000 Trinkle 3,25:1
4103-413-000 Hudson® 4:1
4103-435-000 Hudson® / Trinkle modificado 4:1
4107-008-000 Protector para lámina esternón
4126-000-000 Conjunto de baterías asépticas System 5
4126-110-000 Batería grande no estéril
4126-120-000 Carcasa aséptica System 5
4126-130-000 Protector grande para transferencia
4126-450-000 Caja para esterilización de baterías asépticas System 5
4200-465-000 Caja esterilización motor inalámbrico, grande
4212-000-000 Batería
4215-000-000 Batería
4222-000-000 Conjunto batería aséptica pequeña, motor inalámbrico
4222-110-000 Batería no estéril pequeña
4222-120-000 Carcasa batería aséptica pequeña motor inalámbrico

4222-130-000 Protector pequeño para transferencia
4222-450-000 Caja esterilización pequeña conjunto batería aséptica motor inalámbrico
4226-000-000 Conjunto batería aséptica grande motor inalámbrico
4226-120-000 Carcasa batería aséptica grande motor inalámbrico
4226-450-000 Caja esterilización aséptica conjunto batería aséptica motor inalámbrico, grande
5400-050-000 Motor eléctrico para instrumentos Core™
5400-500-000 Unidad de alimentación de alto rendimiento Core
4100-600-000 Accesorio fresa 1:1
4103-063-000 Pinza para alambre
6203-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,4mm)
6203-132-000 Portabrocas con llave 5/32" (3,97mm)
6203-133-000 Portabrocas sin llave 1/4" (6,4mm)
6203-134-000 Portabrocas sin llave 1/8" (3,17mm)
6203-135-000 Accesorio Hudson® / Trinkle modificado
6203-113-000 Accesorio Hudson®
6203-160-000 Accesorio Trinkle
6203-110-000 Broca AO pequeña
6203-215-000 DHS / DCS Quick Lock
6203-210-000 Fresa AO® grande
6110-120-000 Cargador de baterías System 6
6110-625-000 Módulo System 6
6110-422-000 Módulo cargador
6110-412-000 Módulo cargador
6110-426-000 Módulo cargador no estéril
6292-004-000 Cable pieza de mano eléctrica System 6
6293-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo único System 6
6295-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo doble System 6
6296-000-000 Sierra reciprocante eléctrica System 6
6297-000-000 Sierra esternón eléctrica System 6
6298-000-000 Sierra sagital eléctrica System 6
6102-450-000 Caja de esterilización System 6, grande
6102-454-000 Caja de esterilización System 6
6102-452-000 Mini caja de esterilización System 6
6215-000-000 Batería
6203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único
6205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble
6206-000-000 Sierra reciprocante
6207-000-000 Sierra para esternón
6208-000-000 Pieza de mano sagital
6102-453-000 Caja de esterilización para sierra esternón System 6
6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm)
6212-000-000 Batería
6299-000-000 Punta oscilante sierra eléctrica Precision System 6
6102-455-000 Caja de esterilización para baterías asépticas System 6
6207000000J SYS 6 ESTERNON
6207000000PG SYS 6 ESTERNON
6209-000-000 Sierra punta oscilante Stryker Precision®
6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision
6203-126-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm
6126-000-000 Conjunto batería aséptica System 6
6126-110-000 Batería no estéril System 6

6126-120-000 Carcasa aséptica System 6
6126-130-000 Protector de transferencia para System 6
6203-026-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm
6203-226-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm
6207000000N SYS 6 ESTERNON
4300-000-000 Pieza de mano motor inalámbrico 3
4300-465-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico 3
6203-036-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm
6203-136-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm
6203-236-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm
6127-000-000 Conjunto batería aséptica System 6 pequeña
6102-456-000 Caja de esterilización conjunto batería aséptica System 6, pequeña
6127-120-000 Carcasa aséptica System 6 pequeña
6110-415-000 Módulo System 5
4300-034-000 Sierra sagital Sabo®
4100-120-000 Pestillo en "T"
6203-150-000 Trinkle modificado
7203-026-000 Pinza para alambre gatillo doble 0,7-2mm
7203-126-000 Pinza para clavija gatillo doble 2-3,2mm
7203-226-000 Pinza gatillo doble grande 3-4,2mm
7203-036-000 Pinza para alambre gatillo único 0,7-2mm
7203-136-000 Pinza para clavija gatillo único 2-3,2mm
7203-236-000 Pinza gatillo único grande 3-4,2mm
6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon
4100225000 PINZA PARA CLAVIJAS
7208-000-000 Sierra sagital System 7
7207-002-000 Protector de lámina esternón larga
7207-003-000 Protector lámina esternón
4115 Batería
7102-450-000 Caja de esterilización
7102-453-010 Bandeja inserto Sabo / esternón System 7
7102-553-000 Contenedor para esterilización esternón / Sabo con fondo perforado y bandeja para insertos
7102-450-010 Bandeja insertable para caja de esterilización
7102-453-000 Caja esterilización Sabo / esternón
7102-453-040 Caja 1/2 talle X 6" (150mm)
7102-454-000 Caja para esterilización 3 piezas de mano
7102-454-010 Bandeja inserto 3 pieza de mano System 7
7102-550-000 Caja de esterilización
7102-553-020 Parte inferior contenedor perforado para esterilización 1/2 talla X 6"H
7102-553-030 Tapa contenedor perforado para esterilización 1/2 talla
7102-554-000 Contenedor para esterilización 3 piezas de mano con fondo perforado y bandeja para insertos
7212-000-000 Batería Stryker Smartlife™, pequeña
7215-000-000 Batería Stryker Smartlife™, grande
7102-454-040 Caja 3/4 talle X 6" (150mm)
7203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único System 7
7205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble System 7
7206-000-000 Sierra reciprocante System 7
7207-000-000 Sierra esternón System 7
7209-000-000 Sierra punta oscilante Stryker System 7 Precision®

7110-120-000 Cargador de baterías Universal

6203-170-000 Accesorio Triathlon®

7208-008-000 Sierra sagital muesca en "V" (V-notch) System 7

6113089090F LAMINA SAGITTAL

7209-009-000 Sierra Stryker Precision® System 7

FABRICANTE 3:

7305-001-000 System G Dual Trigger Rotary Drill - Taladro ó broca rotativa/giratoria de gatillo doble

7306-001-000 System G Reciprocating Saw - Sierra reciprocatante

7308-001-000 System G Sagittal Saw - sierra sagital

7309-120-000 System G Power Module- Módulo de energía/potencia

7304-120-000 System G Transfer Shield - Protector para traslado

7310-120-000 System G Charger 2-Bay - Cargador

7302-120-000 System G Sterilization Case – 1Handpiece - estuche para eserilización - 1 pieza de mano

7302-130-000 System G Sterilization Case – 2 Handpiece - estuche para esterilización - 2 piezas de mano

7307-001-000 System G Wire Collet - conector de cable/alambre

7307-002-000 System G Pin Collet, Small - conector de clavija - chico

7307-003-000 System G Pin Collet, Large - conector de clavija grande

FABRICANTE 1:

8203-000-000 Pieza de mano rotatoria, gatillo único System 8

8205-000-000 Pieza de mano rotatoria, gatillo doble System 8

8206-000-000 Sierra Reciprocatante System 8

8207-000-000 Sierra esternón System 8

8208-000-000 Sierra Sagital System 8

4405-210-000 POWERream™ AO

4405-213-000 POWERream™ Hudson

4405-231-000 POWERream™ portabrocas con llave 1/4"

4405-235-000 POWERream™ Trinkle modificado Hudson

4405-260-000 POWERream™ Trinkle

4100-215-000 Fresa DHS

4505-000-000 Destornillador a batería, pieza de mano System 8

4508-000-000 Sierra Sagital Sabo System 8

8203-026-000 Pinza para alambre gatillo doble 0,7-2,0 mm

8203-036-000 Pinza para alambre gatillo único 0,7-2,0 mm

8203-126-000 Pinza para clavija gatillo doble 2,0-3,2 mm

8203-136-000 Pinza para clavija gatillo único 2,0-3,2 mm

8203-226-000 Pinza gatillo doble grande 3,0-4,2 mm

8203-236-000 Pinza gatillo único grande 3,0-4,2 mm

8203-133-000 Portabrocas sin llave 1/4" (6,4 mm)

4505-133-000 Portabrocas sin llave 1/4" (6,4 mm)

4505-134-000 Portabrocas sin llave 5/32" (4,0 mm)

8212-000-000 Batería System 8, pequeña

8215-000-000 Batería System 8, grande

8202-000-000 Sierra Ezout™ System 8

8209-000-000 Sierra Precisión™ System 8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las sierras o piezas de mano de los sistemas System 5/6/7/8 y System G de Stryker están indicados para emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos y traumatológicos que incluyen cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados. Los accesorios de corte estériles, de un solo uso están indicados para cortar, perforar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos relacionados.

Período de vida útil (si corresponde):

12 a 60 meses (Sólo para Hojas de Sierras y Fresas).

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

STRYKER INSTRUMENTS

Nombre del fabricante 2:

STRYKER IRELAND LIMITED – INSTRUMENTS DIVISION

Nombre del fabricante 3:

Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Dirección (incluyendo Ciudad y País)1:

4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI 49001 ESTADOS UNIDOS

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 2:

Carrigtwohill, Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda

Dirección (incluyendo Ciudad y País) 3:

No. 18 Wuxiang EPZ Zone A, 200 Suhong Rd., SIP, Suzhou Jiangsu 215021, China

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
Punto 1 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001(Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)	No aplica	No aplica
Punto 2 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001(Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2003 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 3 • EN ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001(Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • ISO 11607: 2003 (Empaquetado) • ASTM D4168: 2002 (Empaquetado) • ISTA 1A: 2001 (Empaquetado) • ISTA 3A: 2006 (Empaquetado)	No aplica	No aplica
Punto 4 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN ISO 60601-2: 2002 (Eléctrico) • ISTA 1A: 2001 (Empaquetado) • ISTA 3A: 2006 (Empaquetado)	No aplica	No aplica
Punto 5 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • ASTM D4168: 2002 (Empaquetado) • ISTA 1A: 2001 (Empaquetado) • ISTA 3A: 2006 (Empaquetado) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 6 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)	no aplica	no aplica
Punto 7.1 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)	No aplica	No aplica

<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • FDA G95-1: 1995 (Biocompatibilidad) • BS EN ISO 10993-1: 2003 (Biocompatibilidad) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Inflamabilidad) 		
<p>Punto 7.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN 550:2005 (Esterilización ETO, si corresponde) • BS EN 554:2005 (Esterilización Calor húmedo, si corresponde) • ISO 11135: 1994 (Esterilización ETO, si corresponde) 	No aplica	No aplica
<p>Punto 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 10993-1: 2003 (Biocompatibilidad) 	No aplica	No aplica
<p>Punto 7.4</p> <p>No aplica</p>	No aplica	No aplica
<p>Punto 7.5</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 10993-1: 2003 (Biocompatibilidad) 	No aplica	No aplica
<p>Punto 7.6</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 550:2005 (Esterilización ETO, si corresponde) • BS EN 554:2005 (Esterilización Calor húmedo, si corresponde) • BS EN ISO 10993-1: 2003 (Biocompatibilidad) • ISO 11135: 1994 (Esterilización ETO, si corresponde) 	No aplica	No aplica
<p>Punto 8.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN 550:2005 (Esterilización ETO, si corresponde) • BS EN 554:2005 (Esterilización Calor húmedo, si corresponde) • BS EN ISO 10993-1: 2003 (Biocompatibilidad) • ISO 11135: 1994 (Esterilización ETO, si corresponde) 	No aplica	No aplica
<p>Punto 8.2 a 8.5</p> <p>No aplica</p>	No aplica	No aplica
<p>Punto 8.6</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • ASTM D4168: 2002 (Empaquetado) • ISTA 1A: 2001 (Empaquetado) 	No aplica	No aplica

• ISTA 3A: 2006 (Empaquetado)		
Punto 8.7		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • ISO 11607: 2003 (Empaquetado) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado) • ASTM D4168: 2002 (Empaquetado) • ISTA 1A: 2001 (Empaquetado) • ISTA 3A: 2006 (Empaquetado)	No aplica	No aplica
Punto 9.1		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 9.2		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN ISO 60601-2: 2002 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 9.3		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 10		
No aplica	No aplica	No aplica
Punto 11		
No aplica	No aplica	No aplica
Punto 12.1		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 12.2 a 12.4		
No aplica	No aplica	No aplica
Punto 12.5		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-2: 2002 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 12.6		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 12.7.1		
• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)	No aplica	No aplica

• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)		
Punto 12.7.2 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)	No aplica	No aplica
Punto 12.7.3 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)	No aplica	No aplica
Punto 12.7.4 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 12.7.5 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)	No aplica	No aplica
Punto 12.8. No aplica	No aplica	No aplica
Punto 12.9 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 13.1 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 13.2 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado) Tenga en cuenta las siguientes excepciones a BS EN 980:2003: ? No se adoptará el símbolo del fabricante porque la etiqueta lo identifica claramente. No se adoptará el símbolo de fecha de fabricación ya que la información de lote y número de serie provista en la etiqueta respaldan con mayor corrección las fechas de fabricación.	No aplica	No aplica

Punto 13.3 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 13.4 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 13.5 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 13.6 • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica
Punto 14. • ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad) • BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo) • IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo) • BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico) • BS EN 1041: 1998 (Etiquetado) • BS EN 980: 2008 (Etiquetado)	No aplica	No aplica

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, 14 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 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 **594-471** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 2018
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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001435-18-6