



**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 modificada  
 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 recíprocante 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 recíprocante  
 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 talla 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 talla 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 reciprocante  
 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 – 1 Handpiece - estuche para esterilización - 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 Reciprocante System 8  
 8207-000-000 Sierra esternón System 8  
 8208-000-000 Sierra Sagital System 8  
 4405-210-000 POWEReam™ AO  
 4405-213-000 POWEReam™ Hudson  
 4405-231-000 POWEReam™ portabrocas con llave 1/4"  
 4405-235-000 POWEReam™ Trinkle modificado Hudson  
 4405-260-000 POWEReam™ 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**

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> </ul>		
Punto 12.7.2 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 12.7.3 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 12.7.4 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 12.7.5 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 12.8. No aplica	No aplica	No aplica
Punto 12.9 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> <li>• BS EN 1041: 1998 (Etiquetado)</li> <li>• BS EN 980: 2008 (Etiquetado)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 13.1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> <li>• BS EN 1041: 1998 (Etiquetado)</li> <li>• BS EN 980: 2008 (Etiquetado)</li> </ul>	No aplica	No aplica
Punto 13.2 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485: 2003 (Sistema de Calidad)</li> <li>• BS EN ISO 14971: 2001 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• IEC 60812: 1985 (Análisis de Riesgo)</li> <li>• BS EN ISO 60601-1-1: 1990 (Eléctrico)</li> <li>• BS EN 1041: 1998 (Etiquetado)</li> <li>• BS EN 980: 2008 (Etiquetado)</li> </ul> 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