



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

594-593

Nombre Descriptivo del producto:

Pasadores de Sutura e instrumentos asociados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAT01355 Capacidad de alcance 45° izquierda NanoPass

CAT01356 Capacidad de alcance 45° derecha NanoPass

CAT02298 Instrumental de sutura NanoPass Reach, Media luna

CAT01857 Cartucho de aguja Injector II

CAT01856 Manija Injector II

CAT02589 Pasador de sutura SlingShot 45° ascendente

CAT02590 Pasador de sutura SlingShot 70° ascendente

CAT02854 Tirador para suturas Champion 45° Izquierda

CAT02855 Tirador para suturas Champion 45° Derecha

CAT02862 Tirador para suturas Champion, Mayor de 70°

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los pasadores de sutura están diseñados para pasar suturas a través del tejido en un procedimiento artroscópico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (Pivot NanoPass y Pivot Injector II) y
2 años (SlingShot / Champion)

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Envasado en forma individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) Stryker Endoscopy
(2) PIVOT MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

(1) 5900 Optical Court - San Jose, CA 95138, Estados Unidos
(2) 247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA USA 94089. Estados Unidos

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. Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Usabilidad EN 62366-1	NC	NC
2. Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
3. Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Requisitos de embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NC	NC
4. Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
5. Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1 Requisitos de embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NC	NC
6. Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
6.a Gestión de Riesgos	NC	NC

EN ISO 14971		
7.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971		
Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
Biocompatibilidad EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10		
7.2 Gestión de Riesgos EN ISO 14971		
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
Requisitos de embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
Esterilización EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2		
7.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
7.4 NA	NC	NC
7.5 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
7.6 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
8.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971		
Gestión de Calidad EN ISO 13485 Etiquetado EN 1041	NC	NC

EN ISO 15223-1 Requisitos de embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 Esterilización EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2		
8.2 NA	NC	NC
8.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Requisitos de embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169 ASTM F2096 Esterilización EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	NC	NC
8.4 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Esterilización EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	NC	NC
8.5 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Esterilización EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 AAMI TIR17665-2 AAMI TIR12 AAMI TIR30	NC	NC
8.6 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485 Requisitos de embalaje ASTM D4169	NC	NC
8.7 Etiquetado EN 1041	NC	NC

EN ISO 15223-1		
9.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971		
Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1		
9.2 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
9.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
10 NA	NC	NC
11. 1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
11.2 NA	NC	NC
11.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971	NC	NC
Gestión de Calidad EN ISO 13485		
11.4 NA	NC	NC
11.5 NA	NC	NC
12.1 NA 12.2 NA 12.3 NA 12.4 NA	NC	NC
12.5 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
12.6 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
12.7.1 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
12.7.2 Gestión de Riesgos	NC	NC

EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485		
12.7.3 Gestión de Riesgos EN ISO 14971 Gestión de Calidad EN ISO 13485	NC	NC
12.7.4 NA	NC	NC
12.7.5 NA	NC	NC
12.8.1 NA	NC	NC
12.8.2 NA	NC	NC
12.9 NA	NC	NC
13.1 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
13.2 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
13.3 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
13.4 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
13.5 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC
13.6 Etiquetado EN 1041 EN ISO 15223-1	NC	NC

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, 05 julio 2018

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 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 **594-593**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003970-18-6