



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-629#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/08/2020

Número de PM:

594-629

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Cierre Quirúrgico Cutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216 – Apósitos, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1 y 2:

PS1160 Zip 16 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS1240 Zip 24 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS2040 Zip 4 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS2080 Zip 8i Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

Fabricantes 1 y 3:

PS1241 Zip DS Protector de apósito

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo quirúrgico de unión cutánea Zip® está indicado para utilizarse durante y después de procedimientos de incisión cutánea para aproximar la piel de ambos bordes y mantener unidos los bordes cutáneos hasta que pueda producirse la cicatrización.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos gamma.

Forma de presentación:

1, 5 y 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Instruments
- 2) Freudenberg Medical, LLC.
- 3) MARIAN MONTICELLO

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 Estados Unidos.
- 2) 5050 Rivergrade Road, Baldwin Park, CA 91706, Estados Unidos.
- 3) 2787 SOUTH FREEMAN RD, MONTICELLO, IN 47960, 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

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 9688/19, 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 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **594-629** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2025

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005029-23-3