



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-411#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2009

Número de PM:

594-411

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para Laparoscopia.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubos de Insuflador descartable con filtro (Fabr.1)

Conjunto de tubos de Insuflador para alto flujo descartable (Fabr.1)

Tubos de insuflador calentados para alto flujo (Fabr.1)

Válvula interruptor CO2 para Insuflador de Alto Flujo Stryker (Fabr.1)

Manguera para tanque de CO2 (Fabr.1)

Válvula interruptor CO2 para Insuflador de Alto Flujo Stryker (Fabr.1)

Tubo DISS para conexión de gas (Fabr.1)

Conector para toma de gases DISS (Fabr.1 y 2)

Insuflador de Alto Flujo PNEUMO SURE XL (Fabr.1 y 2)
 Insuflador de Alto Flujo PNEUMO SURE, Adaptador para Conjunto de Tubos (Fabr.1 y 2)
 Conjunto de Tubos Desechable "Conjunto de tubos de Alto Flujo II" (Fabr.1, 3 y 4)
 Conjunto de Tubos Desechable "Conjunto de tubos de Alto Flujo con Detección de Presión en Tiempo Real (RTP) (Fabr.1, 3 y 4)
 Conjunto de Tubos Desechable "Conjunto de tubos de Alto Flujo Calentado con Detección de Presión en Tiempo Real (RTP) (Fabr.1, 3 y 4)
 Dispositivo de filtrado activo de humo PureView en cirugía laparoscópica (Fabr.1 y 5)
 Conjunto de Tubos Humidificado Calentado Pneumoclear (Fabr.1, 2 y 7)
 Conjunto de Tubos con Sistema de Evacuación de Humo Humidificado Calentado Pneumoclear (Fabr.1, 2 y 7)
 Insuflador de CO2 PNEUMOCLEAR (Fabr.1, 2 y 6)
 Conjunto de Tubos de Alto Flujo Pneumoclear (Fabr.1, 2 y 6)
 Conjunto de Tubos de Alto Flujo Calentado Pneumoclear (Fabr.1, 2 y 6)
 Conjunto de Tubos de Alto Flujo con Sistema de Evacuación de Humo Pneumoclear (Fabr.1, 2 y 6)
 Manguera Alta Presión, Botella, DIN Dispositivo (Fabr.1, 2 y 6)
 ADAPTADOR NIST PARA CONEXIÓN DE GAS (Fabr.1, 2 y 6)
 ADAPTADOR DISS PARA CONEXIÓN DE GAS (Fabr.1, 2 y 6)
 ADAPTADOR EE.UU PARA CONEXIÓN DE GAS (Fabr.1, 2 y 6)
 CONECTOR DE GAS UNIVERSAL, ANGULADO (Fabr.1, 2 y 6)
 FABRICANTE 2 Y 6:
 2206864 Insuflador 50L
 Z0293 Juego de tubos para insuflación, de un solo uso
 Z0452-01 Juego de tubos para insuflación, reutilizable
 Z0260 Juego de tubos con calentamiento para insuflación, de un solo uso
 Z0280 Juego de tubos con calentamiento para insuflación, reutilizable
 Z5075-01 Adaptador DISS para conector de gas universal
 Z5077-01 Conector de gas universal CO2, en ángulo
 Z5078-01 Conector de gas universal CO2, estándar
 Z51000-01 Manguera para gas central CO2 DIN:US, 3 m / 9,8 pies
 Z5101-01 Manguera para gas central CO2 DIN:US, 5 m / 16,4 pies
 Z5102-01 Manguera para gas central CO2 NF:US, 3 m / 9,8 pies
 Z5103-01 Manguera para gas central CO2 NF:US, 5 m / 16,4 pies
 Z5104-01 Manguera para gas central CO2 UNI:US, 3 m / 9,8 pies
 Z5105-01 Manguera para gas central CO2 UNI:US, 5 m / 16,4 pies
 Z5106-01 Manguera para gas central CO2 AGA:US, 3 m / 9,8 pies
 Z5107-01 Manguera para gas central CO2 AGA:US, 5 m / 16,4 pies
 Z5108-01 Manguera para gas central CO2 DISS:DISS, 3 m / 9,8 pies
 Z5044-01 Manguera para tanque de gas CO2 DIN: US., 1,5 m / 4,92 pies
 Z5045-01 Manguera para tanque de gas CO2 ISO: US., 1,5 m / 4,92 pies
 Z0499-01 Manguera para tanque de gas CO2 PIN: US., 1,5 m / 4,92 pies
 Z5080-01 Manguera para tanque de gas CO2 CGA: US., 1,5 m / 4,92 pies

Accesorios

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para insuflar CO2 en el abdomen durante una laparoscopia con fines diagnósticos o terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (Tubos); no aplica (Insuflador y accesorios no estériles)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno (Tubos); no aplica (Insuflador y accesorios no estériles).

Forma de presentación:

1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Stryker Endoscopy

Fabricante 2: W.O.M World of Medicine GmbH

Fabricante 3: INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 4: Flextronics Romania SRL

Fabricante 5: Buffalo Filter, LLC

Fabricante 6: W.O.M World of Medicine GmbH

Fabricante 7: INFUS MEDICAL (TAILANDIA) CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 5900 Optical Court, San José, CA Estados Unidos 95138

Fabricante 2: Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Alemania

Fabricante 3: 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province, Samut Prakan, TAILANDIA 10280

Fabricante 4: Calea Torontalului DN 6, Km 5.7, Timisoara, Timis 300000, RUMANIA

Fabricante 5: 5900 Genesee St., Lancaster, NY ESTADOS UNIDOS 14086

Fabricante 6: Salzufer 8, 10587 Berlín, Alemania

Fabricante 7: 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province, Samut Prakan, TAILANDIA 10280

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, 09 enero 2026

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 **594-411** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000608-24-3