



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: 594-430#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2024

Número de PM:

594-430

Nombre Descriptivo del producto:

Cámara de Video de Alta Definición y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 Cámaras Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stryker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1

1488-010-000 Unidad de control de cámara con 3 chips de alta definición 1488

1488-010-001 Unidad de control de cámara con 3 chips de alta definición 1488 con salida de
fibra Interfaz de video Digital [DVI por sus siglas en inglés]

1488-210-105 Cabezal de cámara con 3 chips de alta definición 1488 Montaje C

1488-310-130 Cabezal de cámara con 3 chips Pendulum de alta definición 1488 con acoplador
integrado

1488-610-122 Cabezal de cámara con 3 chips de alta definición 1488 con acoplador integrado

1488-710-105 Cabezal de cámara en línea con 3 chips de alta definición 1488 Montaje C, 0°
 1588-010-000 Unidad de control de cámara AIM 1588
 1588-210-105 Cabezal de cámara AIM 1588 Montaje C
 1588-310-130 Cabezal de cámara Pendulum 1588 con acoplador integrado
 1588-610-122 Cabezal de cámara AIM 1588 con acoplador integrado
 1588-710-105 Cabezal de cámara en línea AIM 1588 Montaje C, 0°
 0700-010-000 Unidad de control de cámaras de 3 chips Precision AC
 0700-010-001 Unidad de control de cámaras de 3 chips Precision AC con salida de fibra Interfaz de video Digital [DVI por sus siglas en inglés]
 0700-410-105 Cabezal de cámara de 3 chips Precision AC, esterilizable en Autoclave, Montaje C
 1688-010-000 Unidad de control de cámara con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada 4k 1688
 1688-210-105 Cabezal de cámara 4k 1688, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 1688-610-122 Cabezal de cámara 4k 1688, con acoplador integrado y Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 0240300100 Sistema de gestión de la información SDC4K
 0240300200 Sistema de gestión de la información SDC4K
 0240-200-100 Connected OR Hub1 (Sistema de captura digital de imágenes) - Sistema de control de gestión de dispositivos
 240200200 Connected OR Hub – Sistema de control de gestión de dispositivos
 0240200102 Connected OR Hub – Paquete de control por voz
 0240200103 Connected OR Hub – Paquete de control de dispositivos
 0240200106 Connected OR Hub – Paquete DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – Imagen digital y comunicación en sanidad)
 0240200111 Connected OR Hub – Paquete de grabación 4K
 1788-010-000 Unidad de control de cámara 4K 1788 con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 1788-210-080 Cabezal de cámara de microscopio 4K 1788, Montaje C
 1788-210-105 Cabezal de cámara 4K 1788, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 1788-610-122 Cabezal de cámara 4K 1788, acoplador integrado, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 1788-710-105 Cabezal de cámara en línea 4K 1788, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada Definición
 1788-310-130 Cabezal Pendular de cámara 4K 1788 con acoplador integrado
 1788-310-131 Cabezal Pendular de cámara de urología 4K 1788 con acoplador integrado
 Fabricante 2
 Accesorios:
 1488-020-122 Acoplador de alta definición 1488, Montaje C, 18 mm
 1488-020-125 Acoplador de zoom Ideal Eyes, Montaje C
 0700-020-122 Acoplador Precision AC; Montaje C, Esterilizable en Autoclave, 20 mm
 1588-020-122 Acoplador con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada, Montaje C, 18 mm
 1688-020-122 Acoplador 4k, Montaje C con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
 Fabricante 1 y 2
 1788-020-122 Acoplador 4K 1788, Montaje C con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada, 20 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Cámaras Stryker en todos sus modelos, están indicadas para su uso en laparoscopia general, artroscopia general, nasofaringoscopia, endoscopia de oído, sinuscopia y cirugía plástica donde sea que esté indicado un laparoscopio / endoscopio / artroscopio / sinuscopio.

Los usuarios de la cámara de video Stryker son cirujanos generales, ginecólogos, cirujanos cardíacos, cirujanos torácicos, cirujanos plásticos, cirujanos ortopédicos, otorrinolaringólogos y urólogos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envasado en forma individual.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- STRYKER ENDOSCOPY

2- FONG'S ENGINEERING & MANUFACTURING PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración:

1- 5900 Optical Ct – San José, CA 95138, Estados Unidos

2- 79 Loyang Way - Singapore, Central Singapore - Singapore 508766

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, 30 septiembre 2025



CETRARO IRISARRI Lucía

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 **594-430** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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.

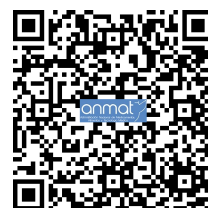


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005747-25-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494