



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: 594-554#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/03/2016

Número de PM:

594-554

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema eléctrico para microcirugía, piezas de mano conmutador 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):

Fab.1

5407-100-000 Motor Impulsor Pi

5407-200-000 Motor Maestro Air

5407-200-00H Motor Maestro Air con Interruptor manual

Fab.1 y 4

7400-004-000 TPX, Cable

7400-009-000 TPX, Interruptor manual

7400-015-000 TPX, Micro taladro (broca)

7400-031-000 TPX, Sierra oscilante
7400-034-000 TPX, Sierra sagital
7400-037-000 TPX, Sierra reciprocante
7400-062-000 TPX, Impulsor de cable /alambre
7400-099-000 TPX, Impulsor universal
7400-131-000 TPX XL, Sierra oscilante

Fab. 1, 3

5400-218-000 Pedal de Comando Universal para Contenedor de Esterilización CORE™
MAESTRO®

5400-206-000 Autoirrigador CORE™

5400-206-001 Cable sensor Autoirrigador CORE™

Fab. 1

5407010950 Manguito de Irrigación para Cirugía Mínimamente Invasiva [MIS por sus siglas en inglés] 13cm

5407010970 Manguito de Irrigación para Cirugía Mínimamente Invasiva [MIS por sus siglas en inglés] 16cm

5407010450 Manguito de Irrigación Elite 7cm

5407010470 Manguito de Irrigación Elite 12cm

Fab. 1, 2, 3, Y 25

6400-009-000 Interruptor eléctrico manual RemB™

5400-207-000 Pedal sin escape Maestro CORE™

5400-208-000 Pedal de comando Maestro CORE™

5100-004-000 Cable TPS

5450-400-000 Taladro S2

5400-121-000 Comando manual CORE™ Saber

5400-131-000 Comando manual CORE™ Sumex

5407-300-000 Motor Impusor Pi Plus

5100-007-000 Pedal de comando unidireccional TPS

5100-008-000 Pedal de comando TPS

5400-007-000 Interruptor pedal NSE

5400-052-000 Consola CORE 2.0

Fab.1 y 2

Broca

Fresa

Mecha Neuro

Fab.1

Extensor

Clip de Irrigación

Cánula Nasal

Accesorios

Fab. 1, 3

Caja de Esterilización

Dura Guard

Portabrocas Perforadora

Tapones de Esterilización

Llave de liberación de Fresa

Casete de Irrigación

Interruptor manual

Accesorios

Fab. 1, 2
Fresa Precisión
Fresa redonda
Fresa Diamante
Fresa Neuro
Mecha Neuro
Ruteador
Fresa en tambor
Fresa de corte
Fab. 1, 2 y 4
Router
Fab. 1, 2
Fresa
Fresa en bellota
Ruteador Cónico
Ruteador espiral
Fresa Neuro
Fresa Diamante
Fab. 1, 2, 3 ,Y 5
Atornillador eléctrico
Caja de Esterilización
Dura Guard
Cartucho
Difusor
Guía ajustable
Mecha CORE™
Clip de irrigación
Portabrocas perforadora
MIS, Conexión
MIS, Sonda nasal
Accesorios

Fabricante 1 y 6
7200-277-010 TPX Insert Tray – Bandeja de inserto TPX
Fabricante 1, 2, 7
4100-062-000 Wire Collet - Pinza para alambre
4100-110-000 Small AO – Mecha AO pequeña
4100-120-000 T Latch – T Latch
4100-125-000 Pin Collet – Pinza de clavija (2,0-3,3mm)
4100-131-000 1/4 Jacobs Drill Chuck – Portabrocas con llave 1/4
4100-132-000 5/32" Keyed Chuck – Mecha con llave 5/32

Fabricante 4 y 7
7200-008-000 TPX HD Handpiece – Pieza de mano TPX HD
7200-009-000 TPX HD Handswitch – Interruptor de mano TPX HD
7200-015-043 PROstep MIS Attachment (5:1 Reducer) – Accesorio PROstep MIS
7200-015-020 Short Straight Attachment – Accesorio recto corto
7200-015-270 Medium Straight Attachment – Accesorio recto mediano
7201-015-710 Metal Cutting Attachment – Accesorio para corte de metal
7200-015-370 Long Straight Attachment – Accesorio recto largo
7400-015-000 TPX Micro Drill – Micro Taladro TPX

Fabricante 1, 2, 3, 7

5100-015-250 MD-series medium straight attachment – Microdrill acomple recto

Fabricante 2 y 4

7201-002-021 Escofina para corte de metal, 2,1mm

7201-002-032 Escofina para corte de metal 3,2mm

7201-006-099 Disco diamantado para corte de metal 25,4mm

6517-040-010 Fresa de carburo de fisura de corte cruzado, 1,0mm

6517-040-012 Fresa de carburo de fisura de corte cruzado, 1,2mm

6517-040-016 Fresa de carburo de fisura de corte cruzado, 1,6mm

6517-048-021 Fresa de carburo de fisura de corte cruzado, 2,1mm

6517-070-021 Fresa de carburo de fisura de corte cruzado, 2,1mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para ser utilizado con el sistema CORTE de Stryker, en procedimientos quirúrgicos que requieren cortar, taladrar, escariar, descortezar, perforar, fresar, y alisar huesos, cemento óseo y otros tejidos duros.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses (5407010950, 5407010970, 5407010450, 5407010470)

60 meses; 36 meses; 24 meses; 12 meses (Accesorios ESTÉRILES según corresponda)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de Etileno (componentes y Accesorios Estériles)

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Stryker Instruments

Fabricante 2: STRYKER IRELAND LTD., DIVISIÓN INSTRUMENTAL

Fabricante 3: STRYKER PUERTO RICO, LTD.

Fabricante 4: Stryker Instruments

Fabricante 5: STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG

Fabricante 6: PARAGON MEDICAL

Fabricante 7: STRYKER MANUFACTURING KALAMAZOO

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 4100 EAST MILHAM AVE. KALAMAZOO, MI, Estados

Unidos 49001

Fabricante 2: Carrigtwohill, Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Munster, Irlanda

Fabricante 3: HWY. 3. KM. 131.2, LAS GUASIMAS IND. PARK, ARROYO, PR Estados Unidos

00714

Fabricante 4: 1941 Stryker Way, Portage, MI, Estados Unidos 49002

Fabricante 5: BOTZINGER STRASSE 41, FREIBURG, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D 79111

Fabricante 6: 8 Matchett Dr. Pierceton, IN. EEUU, 46562

Fabricante 7: 6201 South Sprinkle Road, Portage, MI. EEUU 49002

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, 01 septiembre 2026



Responsable Legal
Firma y Sello

CETRARO IRISARRI Lucía
CUIL 27343383555

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **594-554** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-006397-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 10:30:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494