



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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: 594-585#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/01/2023

Número de PM:

594-585

Nombre Descriptivo del producto:

Piezas de mano 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):

Stryker F1™- Sistema Micro alimentado a batería
1900-012-000 Módulo de Pistola SmartGrip Stryker F1™
1900-013-000 Módulo de Lápiz SmartGrip Stryker F1™
1900-015-000 Micro Taladro Stryker F1™
1900-031-000 Sierra Oscilante Stryker F1™
1900-034-000 Sierra Sagital Stryker F1™
1900-037-000 Sierra Reciprocante Stryker F1™
1900-062-000 Conector de cable Stryker F1™

1900-099-000 Motor Universal Stryker F1™
1900-110-000 Portabrocas AO Stryker F1™
1900-125-000 Módulo Cargador Stryker F1™
1900-132-000 Portabrocas con llave 5/32" Stryker F1™
1900-376-010 Bandeja Inserto Motor Stryker F1™
1900-377-010 Bandeja Inserto SmartGrip Stryker F1™
7110-190-000 Cargador de Batería Universal Stryker F1™
7102-453-040 Caja tamaño 1/2 x 6" (150 mm)
7900-034-000 Sierra Sagital BPX
7900-037-000 Sierra reciprocante BPX
7900-031-000 Sierra oscilante BPX
7900-015-000 Micromotor de perforación BPX
7900-099-000 Destornillador universal BPX
7900-012-000 Bateria para pieza de mano BPX tipo pistola
7900-013-000 Bateria para pieza de mano BPX tipo lápiz
7900-376-010 Bandeja de inserto para pieza de mano - superior
7900-377-010 Bandeja de inserto para batería - Inferior
7200-015-043 Accesorio PROstep MIS
7200-015-020 Accesorio recto corto
7200-015-270 Accesorio recto mediano
4100-062-000 Pinza para alambre
4100-110-000 Mecha AO pequeña
4100-125-000 Pinza de clavija (2,0-3,3mm)
4100-131-000 Portabrocas con llave 1/4
4100-132-000 Mecha con llave 5/32
4100-131-132 Llave portabrocas universal
7900-378-010 Bandeja de inserto para accesorios – Inferior

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema F1 de Stryker es un conjunto de instrumentos y accesorios quirúrgicos alimentados con baterías que se han diseñado para taladrar y cortar tejido óseo y duro, así como para colocar alambres y tornillos en estos tejidos. El sistema está diseñado para aplicaciones quirúrgicas ortopédicas de traumatología, cirugía de mano/muñeca y pie/tobillo en las que es necesario cortar, taladrar, modelar y/o fijar tejido óseo o duro con alambres y/o tornillos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-STRYKER INSTRUMENTS

2- Stryker Instruments

3- STRYKER MANUFACTURING KALAMAZOO

Lugar/es de elaboración:

1- 4100 EAST MILHAM AV., KALAMAZOO, MIA, 49001 ESTADOS UNIDOS

2- 1941 Stryker Way, Portage, MI, ESTADOS UNIDOS 49002

3- 6201 South Sprinkle Road Portage, MI, ESTADOS UNIDOS 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, 27 agosto 2026



CETRARO IRISARRI Lucía
Responsable Legal
CUIL 2734338355
Firma y Sello



PUENTE ORTEGA Naiara
CUIL 27332846006
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 **594-585** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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.



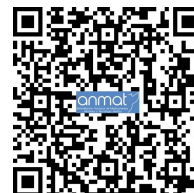
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006446-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 10:18:29