



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-483#0001

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-483

Disposición autorizante N° DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD REV. 00 de fecha 17 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No corresponde

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental y accesorios para cirugía de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El instrumental y accesorios marca Stryker comprende instrumentos quirúrgicos destinados al uso en artroplastias o cirugías traumáticas y cirugías ortopédicas para la preparación del sitio óseo donde se va a colocar el implante.

Modelos: --

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: se suministra en un envase tipo pouch o en una bolsa de polietileno. El

envase secundario es una caja de cartulina.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: (1) Howmedica International S. de R.L.

(2) Howmedica Osteonics Corp.

(3) Stryker Endoscopy

(4) Stryker Ireland Limited

(5) Lisi Medical Orthopaedics

(6) Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: (1) Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

(2) 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos

(3) 5900 Optical Court, San Jose, Ca, 95138, Estados Unidos

(4) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda

(5) 203 Bd de la Grande Delle - BP8. 14201 Herouville- Saint Clair Cedex, Francia

(6) No. 18 Wuxiang, EPZ Zone A, 200 Suhong Rd Suzhou, China 215021

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 594-483 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 13 marzo 2020



N° Identificadorio Trámite: 16778