



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-462#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: 594-462

Disposición autorizante N° 4599/10 de fecha 12 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10932-APN#MS Exp. 1-47-3110-3309-15-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante para Articulación Femorrotuliana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-121 Prótesis de Articulación , para Rodilla, con Componente de Rótula

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Implante en artrosis aislada de la articulación femorrotuliana en la que no está indicado el reemplazo total de rodilla

Modelos: Implantes AVON™
6430-0-020 Rótula AVON pequeña
6430-0-030 Rótula AVON mediana
6430-0-040 Rótula AVON grande
6430-0-100 Art. Femorrotuliana Avon pequeña
6430-0-200 Art. Femorrotuliana Avon mediana
6430-0-300 Art. Femorrotuliana Avon grande

Instrumental asociado:

2140-1-766 Rótula prototipo prueba Avon M
6430-1-001 Guía Corte anterior AVON
6430-1-002 Guía Corte Ant. AVON Placa 2mm
6430-1-003 Guía Corte Ant. AVON Placa 4mm
6430-1-006 IMPACTOR FEMORAL AVON
6430-1-008 Guía Corte Ant. AVON Placa 6mm
6430-1-009 Mecha Art. Femorrotuliana Avon 4,5mm
6430-1-010 Barra Alineación Art. Femorrotuliana Avon
6430-1-020 Rótula Avon Prueba pequeña
6430-1-030 Rótula Avon Prueba mediana
6430-1-040 Rótula Avon Prueba Grande
6430-1-100 Plantilla perforación AVON pequeña
6430-1-101 Rótula Avon Prueba Femoral pequeña
6430-1-200 Plantilla perforación AVON Mediana
6430-1-201 Rótula Avon Prueba Femoral mediana
6430-1-300 Plantilla perforación AVON grande
6430-1-301 Rótula Avon Prueba Femoral grande
6430-1-400 Mango alineación rótula Avon
6430-1-450 Barra alineación rótula Avon
6430-2-100 BANDEJA INSTRUMENTOS RÓTULA KMAX
6430-2-200 Bandeja instrumentos Rótula AVON

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad


Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1-Howmedica Osteonics Corporation
2-Howmedica International S de RL

Lugar de elaboración: 1-325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos
2 -Raheen Business Park, Limerick, Ireland

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 11º 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 594-462 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 20 agosto 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 21593</p>	