



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-438#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: 594-438

Disposición autorizante N° 6115/10 de fecha 05 octubre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.00; DC rev.01; DC rev.02

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de protección personal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-995 Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: barrera entre el entorno del quirófano y los miembros del equipo quirúrgico para ayudar a proteger a estos de la contaminación y de la exposición a líquidos corporales infecciosos y a microorganismos nocivos.

Modelos: Capuchas (Fab. 6 y 7), Togas (Fab. 1; 2 y 3), Cascos (Fab. 1 a 25) Antiparras (Fab. 1 a 6), Protector facial (Fab. 1 a 6), Lentes (Fab. 1 a 6), Bata (Fab. 6 y 7) y Accesorios (Fab. 1 a 25)

Período de vida útil: 3 años (capuchas, togas, lentes estériles, antiparras estériles, batas)

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: Casco y accesorios: Caja de cartón corrugado conteniendo el kit o 1

unidad. Productos de protección personal: Envase individual en bolsas Poly/Tyvek

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno (capuchas, togas, lentes estériles, antiparras estériles, batas).

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante1:

- 1) STRYKER INSTRUMENTS
- 2) STRYKER CORP.
- 3) SYNTECH INTERNATIONAL
- 4) Stryker Manufacturing S. de R.L. de C.V.
- 5) R.H. CROSS ENTERPRISES, INC.
- 6) STRYKER INSTRUMENTS
- 7) Stryker Manufacturing S de R.L. de C.V.
- 8) STRYKER PUERTO RICO. LTD.
- 9) STRYKER IRELAND LTD., DIVISIÓN INSTRUMENTAL
- 10) SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC.
- 11) CONTRACT MEDICAL MANUFACTURING,LLC
- 12) ORCHID UNIQUE
- 13) MANAN MEDICAL PRODUCTS, INC.
- 14) BENCHMARK ELECTRONICS, INC.
- 15) Kimball Electronics- Indianápolis
- 16) R.H. CROSS ENTERPRISES, INC
- 17) MEDIN TECHNOLOGIES, INC
- 18) METAL COMPONENTS, LLC (conocida como MC MEDICAL)
- 19) SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH
- 20) MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD.
- 21) GRANDRAPIDS FOAM TECHNOLOGIES, INC.
- 22) Synergetics, Inc.
- 23) TEKNA SOLUTIONS, INC
- 24) SYNERGETICS, INC.
- 25) STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG

- Lugar de elaboración:
- 1) 1941 Stryker Way, Portage, MI Estados Unidos 49002
  - 2) 6201 South Sprinkle Road, Portage, MI Estados Unidos 49002
  - 3) 17171 DAIMLER AVE., IRVINE, CA Estados Unidos 92614
  - 4) AVE LAS BRISAS Nro. 1200, Frac. Las Brisas Tijuana, Baja California, México 22115
  - 5) 731 Porter St, Kalamazoo, MI, Estados Unidos 49007
  - 6) 4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI, Estados Unidos 49001
  - 7) AVE LAS BRISAS No. 1200, LA MASA TIJUANA. Baja California, MEXICO 22610
  - 8) HWY. 3, KM. 131,2, PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS, ARROYO. PR Estados Unidos 00714
  - 9) CARRIGTWOHILL BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTWOHILL, CO. CORK, Munster IRLANDA
  - 10) 3724 N State Road 15, VARSOVIA, IN Estados Unidos 46582
  - 11) 1 Jacks Hill Rd Unit 3C, D, E & F, Oxford, CT Estados Unidos 06478
  - 12) 6688 Dixie Hwy - ridgeport, MI, Estados Unidos 48722
  - 13) 241 W Palatine Rd, WHEELING, IL Estados Unidos 60090
  - 14) 3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN Estados Unidos 55901
  - 15) 2950 N Catherwood Ave, Indianápolis, IN Estados Unidos 46219
  - 16) 731 Porter St, Kalamazoo, MI Estados Unidos 49007
  - 17) 11 Jackson Rd, Totowa, NJ Estados Unidos 07512, E03777897
  - 18) 323 ACORN ST, Plainwell, MI Estados Unidos 49080

- 19) TULLASTRASSE 87, FREIBURG, Baden-Wurttemberg ALEMANIA D -79108
- 20) Edificio Industrial Mai Wah, Departamento A., 11/F. 1-7, Wah Sing Street, KWAI CHUNG, N.T., HONG KONG SAR
- 21) 1700 Alpine Ave NW, Grand Rapids, MI Estados Unidos 49504
- 22) 79 Hubble Dr Suite 105-109, Dardenne Prairie, MISURI Estados Unidos 63368
- 23) 3665 Midlink Drive, KALAMAZOO, MI Estados Unidos 49048
- 24) 3845 Corporate Centre Dr, O Fallon, MISURI Estados Unidos 63368
- 25) BOTZINGER STRASSE 41, FREIBURG, Baden- Wurttemberg, ALEMANIA D-79111

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 594-438 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 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: 30 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 23243