



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-570#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: 594-570

Disposición autorizante N° 1734/16 de fecha 23 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Caja para fusión Intervertebral e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este producto está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral de la columna en pacientes esqueléticamente maduros.

El Crest-P y el Crest-T están diseñados para usarse en un nivel o niveles contiguos en la columna lumbar, de L2 a S1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (DDD) con espondilolistesis de grado I. La DDD se define como un dolor lumbar de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos. El Crest-P y el Crest-T deben usarse en pacientes que han tenido al menos seis meses de tratamiento no operatorio.

El Crest-C está diseñado para usarse para la fusión intersomática cervical anterior en pacientes con DDD cervical en un nivel desde los niveles C2-C3 a C7-T1. El Crest-C se debe utilizar en pacientes que han tenido al menos seis semanas de tratamiento no operatorio. El Crest-C está diseñado para usarse con fijación suplementaria e injerto óseo autógeno solo para facilitar la

fusión.

Modelos: 55826022E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 8x22
55826026E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 8x26
55826032E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 8x32
55826036E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 8x36
55827022E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 10x22
55827026E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 10x26
55827032E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 10x32
55827036E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 10x36
55828022E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 12x22
55828026E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 12x26
55828032E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 12x32
55828036E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 12x36
55829022E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 14x22
55829026E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 14x26
55829032E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 14x32
55829036E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 14x36
55830005E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x5
55830006E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x6
55830007E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x7
55830008E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x8
55830009E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x9
55830010E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x10
55830011E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x11
55830012E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja Elfeek-C 11x12
55837007E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 12x33x7
55837009E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 12x33x9
55837011E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 12x33x
11
55837012E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
12x33x12
55837013E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
12x33x13
55837015E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
12x33x15
55836007E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 10x30x7
55836009E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 10x30x9
55836011E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar) 10x30x
11
55836012E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
10x30x12
55836013E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
10x30x13
55836015E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja TLIF (caja intersomática lumbar)
10x30x15
55828036E Caja de fusión intervertebral (estéril) - Caja fusión 12x36

Instrumental asociado

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 envase unitario

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd

Lugar de elaboración: Nro. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R China.

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 594-570 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2026

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: 04 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26438