



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-410#0002

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: 594-410

Disposición autorizante N° 5384/09 de fecha 15 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4925/15 - 1496/16 - 2443/17- Expte 1-0047-3110-001414-21-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ópticas, Laparoscopía e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-291 - Laparoscopios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los endoscopios Stryker se utilizan para ofrecer una visualización o imagen interna de la anatomía de los pacientes con fines de examen, diagnóstico y/o tratamiento. Los laparoscopios se utilizan para obtener una visualización o imagen interna de la anatomía de la cavidad torácica o abdominal. Los laparoscopios para extracción de vena safena, se pueden utilizar además para obtener una visualización o imagen interna de la vena safena

Modelos: Fab.1

0233-032-108 Bandeja de esterilización para Laparoscopios

0233-032-111 Bandeja de esterilización para Laparoscopios Bariátrico

0250-015-500 Bandeja de esterilización para Instrumentos de Laparoscopia

0250-015-704 Bandeja de esterilización para Instrumentos de Laparoscopia 45 cm

0250-040-104 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta en "L" 3,0mm x 29 cm

0250-040-111 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta espátula (3/caja) 5,0mm x 33 cm

0250-040-112 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta en "L" (3/caja) 5,0mm x 33 cm

0250-040-113 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta en "J" (3/caja) 5,0mm x 33 cm

0250-040-116 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta espátula (3/caja) 5,0mm x 45 cm

0250-040-117 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta en "L" (3/caja) 5,0mm x 45 cm

0250-040-118 Explorador Electroquirúrgico Monopolar con punta en "J" (3/caja) 5,0mm x 45 cm

0250-070-492 Punta de Irrigación/Succión Reutilizable StrykeFlow®, Pala de piedra, Acabado Metal, 10mm x 32 cm

Fab. 1 y 2

0250-080-135 Explorador de palpación, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-136 Explorador de palpación, 5,0 mm x 45 cm

0250-080-137 Cánula intrauterina Cohen (Completa con fresa en bellota)

0250-080-230 Mango en carraca, 10 mm x 33 cm

0250-080-231 Mango monopolar, 10 mm x 33 cm

0250-080-233 Mango monopolar, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-234 Mango en carraca, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-235 Mango Porta agujas, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-236 Mango anillo bipolar, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-241 Inserto Pinza de agarre Babcock, 10 mm x 33 cm

0250-080-244 Inserto Pinza de agarre, 10 mm x 33 cm

0250-080-245 Pinza de agarre, 10 mm x 33 cm. Inserto doble acción

0250-080-246 Pinza quirúrgica para biopsia, 10 mm x 33 mm. Inserto cuchara con mordiente

0250-080-249 Inserto Pinza Mixer, 10 mm x 33 cm

0250-080-250 Pinza de agarre Babcock, 10 mm x 33 cm. Inserto en raqueta

0250-080-260 Inserto, Tijera gancho, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-265 Inserto curvo, Tijera Metzenbaurn (Mordaza larga) 5,0 mm x 33 cm

0250-080-266 Inserto curvo, Minitijera Metzenbaum 5,0 mm x 33 cm

0250-080-267 Inserto curvo, Tijera Metzenbaum Endo 5,0 mm x 33 cm

0250-080-280 Pinza Delfín con sierra, inserto cuchara 5,0 mm x 33 cm

0250-080-282 Inserto, Pinza Maryland, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-283 Inserto, Pinza Kelly curva, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-285 Inserto, Pinza Mixer, 5,0 mm x 33 cm

0250-080-286 Pinza de agarre, 5,0 mm x 33 cm, inserto con sierra

0250-080-290 Pinza biopsia 5,0 mm x 33 cm, inserto sacabocado

0250-080-310 Pinza de agarre atraumática 5,0 mm x 33cm, inserto acción única

0250-080-311 Pinza de agarre atraumática 5,0 mm x 33cm, inserto acción doble

0250-080-312 Pinza de agarre Schertl 5,0 mm x 33 cm, inserto fenestrado

0250-080-313 Pinza de agarre punta roma 5,0 mm x 33 cm, inserto cuchara

0250-080-314 Inserto Pinza DeBakey 5,0 mm x 33 cm

0250-080-315 Inserto Pinza de agarre para fondo gástrico 5,0 mm x 33 cm

0250-080-316 Inserto Pinza cocodrilo 5,0 mm x 33 cm

0250-080-317 Inserto Pinza Cobra 5,0 mm x 33 cm

0250-080-319 Inserto Pinza Dorsey 5,0 mm x 33 cm

0250-080-321 Inserto Pinza Babcock 5,0 mm x 33cm

0250-080-340 Porta agujas, Inserto recto 5,0 mm x 33 cm

0250-080-341 Porta agujas, Inserto curvo, izquierdo 5,0 mm x 33 cm

0250-080-342 Porta agujas, Inserto curvo, derecho 5,0 mm x 33 cm

0250-080-360 Inserto, Pinza fenestrada bipolar 5,0 mm x 33 cm

0250-080-371 Vaina Bipolar Metálica 5,0 mm x 33 cm

0250-080-573 Inserto, Tijera gancho 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-575 Inserto curvo, Tijera Metzenbaum Endo 5.0 mm x 45 cm
 0250-080-578 Inserto, Pinza Maryland 5.0 mm x 45 cm
 0250-080-581 Pinza de agarre, 5,0 mm x 45 cm, inserto acción única
 0250-080-584 Pinza de agarre atraumática, 5,0 mm x 45 cm, inserto acción única
 0250-080-585 Pinza de agarre atraumática, 5,0 mm x 45 cm, inserto acción doble
 0250-080-586 Inserto, Pinza Babcock 5.0 mm x 45 cm
 0250-080-588 Porta agujas, Inserto recto 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-591 Inserto, Pinza Allis (Hilera dentada única), 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-595 Mango Monopolar, 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-596 Mango en carraca, 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-617 Mango Monopolar de Polietere tercetona [PEEK], 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-618 Mango Monopolar de Polietere tercetona [PEEK], 10 mm x 33 cm
 0250-080-619 Tapa para sellado de mango (5 por caja)
 0250-080-694 Inserto ángulo derecho, 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-697 Inserto Pinza de agarre con retención 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-698 Inserto Tenáculo 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-699 Inserto Pinza de agarre Endo 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-702 Aguja para aspiración, calibre 17, 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-703 Aguja para aspiración, calibre 17, 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-725 Inserto Pinza de agarre con retención 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-729 Inserto ángulo derecho 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-733 Inserto Pinza Park 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-735 Inserto Pinza de agarre para fondo gástrico 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-736 Inserto para Pinza de agarre Dorsey 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-748 Inserto Pinza DeBakey 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-752 Inserto curvo, Tijera Metzenbaum (Mordaza larga) 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-757 Inserto, Pinza de disección ángulo derecho (Mordaza larga) 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-762 Inserto, Pinza de disección 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-763 Inserto, Pinza Johann 5,0 mm x 33 cm
 0250-181-106 Mango Multifunción PEEK 5,0 mm
 0250-181-107 Mango Multifunción PEEK 10 mm x 33 cm
 0250-181-108 Mango Multifunción PEEK 10 mm x 45 cm
 0250-181-164 Mango Monopolar PEEK 5,0 mm x 45 cm
 0250-282-045 Mango Monopolar PEEK 3,0 mm
 0250-282-046 Mango Multifunción PEEK 3,0 mm
 0250-282-047 Inserto, Tijera curva Metzenbaum 3.0 mm x 29 cm
 0250-282-049 Inserto, Tijera gancho 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-057 Inserto, Pinza sacabalas cónica 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-058 Inserto, Pinza Maryland 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-060 Inserto, Pinza sacabocado para biopsia 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-061 Inserto, Porta agujas recto 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-099 Inserto, Pinza de agarre atraumática, acción única 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-101 Inserto, Pinza de agarre atraumática, doble acción 3,0 mm x 29 cm
 0250-282-110 Inserto, Pinza de disección 3,0 mm x 29 cm
 0250-080-765 Pinza de agarre atraumática, Traba deslizante, acción única 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-766 Pinza de agarre atraumática, Traba deslizante, acción única 5,0 mm x 45 cm
 0250-080-767 Pinza atraumática de agarre, Traba deslizante, acción doble 5,0 mm x 33 cm
 0250-080-768 Pinza de agarre atraumática, Traba deslizante, acción doble 5,0 mm x 45 cm
 0250-282-103 Inserto, Pinza de agarre Babcock 3,0 mm x 29 cm
 Fab. 1 , 2 y 3

0331-000-000 Laparoscopia quirúrgica, 11mm, 0°, No esterilizable en Autoclave
 0331-010-090 Laparoscopia quirúrgica, 10,0 mm, 0°, 90°-Angulado. No esterilizable en Autoclave
 Fab. 1 y 3
 0502-110-001 Probador de fugas para Laparoscopia articulado 10 mm
 0502-110-004 Tapa ventilación para Laparoscopia articulado 10 mm
 0502-110-006 Introdutor Trocar para Laparoscopia articulado 5 mm
 0502-290-010 Artroscopia Pediátrico Ideal Eyes™, 2,9 mm, 0°. Esterilizable en autoclave
 0502-290-030 Artroscopia Pediátrico Ideal Eyes™, 2,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave
 0502-103-010 Laparoscopia HD, Esterilizable en autoclave, 10 mm, 0°, 33 cm Precision Ideal Eyes™
 0502-103-030 Laparoscopia HD, Esterilizable en autoclave, 10 mm, 30°, 33 cm Precision Ideal Eyes™
 0502-103-045 Laparoscopia HD, Esterilizable en autoclave, 10 mm, 45°, 33 cm Precision Ideal Eyes™
 0502-113-010 Laparoscopia Bariátrico HD Precisión Ideal Eyes™, 10mm, 0°. Esterilizable en autoclave, 45cm
 0502-113-030 Laparoscopia Bariátrico HD Precisión Ideal Eyes™, 10mm, 30°. Esterilizable en autoclave, 45cm
 0502-113-045 Laparoscopia Bariátrico HD Precisión Ideal Eyes™, 10mm, 45°. Esterilizable en autoclave, 45cm
 0502-503-010 Laparoscopia Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 0°. Esterilizable en autoclave. 30 cm
 0502-503-030 Laparoscopia Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 30°. Esterilizable en autoclave. 30 cm
 0502-503-045 Laparoscopia Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 45°. Esterilizable en autoclave. 30 cm
 0502-513-010 Laparoscopia Bariátrico Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 0°. Esterilizable en autoclave. 45 cm
 0502-513-030 Laparoscopia Bariátrico Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 30°. Esterilizable en autoclave. 45 cm
 0502-513-045 Laparoscopia Bariátrico Ideal Eyes® HD, 5,5 mm. 45°. Esterilizable en autoclave. 45 cm
 0502-329-010 Laparoscopia Ideal Eyes® HD, 2,9 mm. 0°. Esterilizable en autoclave. 30 cm
 0502-329-030 Laparoscopia Ideal Eyes® HD, 2,9 mm. 30°. Esterilizable en autoclave. 30 cm
 Fab. 1 y 4
 0502-537-010 AIM HD Laparoscopia autoclavable 5.4mm x 0°, 30cm
 0502-537-030 AIM HD Laparoscopia autoclavable 5.4mm x 30°, 30cm
 0502-937-010 AIM HD Laparoscopia autoclavable 10mm x 0°, 33cm
 0502-937-030 AIM HD Laparoscopia autoclavable 10mm x 30°, 33cm
 Instrumental Asociado

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: 1, 3 o 5 unidades según corresponda.

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: Fabricante1:
 Stryker Endoscopy

Fabricante2:
 KOSCHER & WUERTZ GMBH

Fabricante3:
HENKE-SASS, WOLF GMBH

Fabricante4:
QINGDAO O-MEC MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: Fabricante1:
5900 Optical Court, San José, CA, Estados Unidos 95138

Fabricante2:
Einsteinstrasse 7, Spaichingen, BadenWurttemberg, Alemania 78549

Fabricante3:
Keltenstrasse 1, Tuttlingen, BadenWurttemberg, Alemania 78532

Fabricante4:
N° 100 Keyuanweisi Rd., Qingdao, Shandong, China 266100

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 594-410 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2024

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: 12 abril 2022



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

N° Identificador Trámite: 27014

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001416-21-0