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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-493#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-493

Disposición autorizante N° 5615/11 de fecha 16 agosto 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 7711/13 - DC R00 - DC R01 - DC R02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camillas hospitalarias manuales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-814 – Camillas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Camilla para transporte y tratamiento de pacientes dentro de la institución hospitalaria

Modelos: Transport Stretcher 747,0747-000-000 Camilla para transporte
Gynnie Ob\Gyn Stretcher 1061,1061-000-000 Camilla p/uso Ginecología
Fluoroscopy Stretcher 1080,1080-000-000 Camilla p/uso Fluoroscopía
Eye Surgery Stretcher 1089,1089-000-000 Camilla p/Cirugía ocular
Prime Series w/5th Wheel Stretcher 1105,1105-000-000 Camilla con quinta rueda
Prime Series w/5th Wheel Stretcher 1105,1105-000-026 Camilla con quinta rueda
Prime Series w/5th Wheel Stretcher 1105,1105-000-030 Camilla con quinta rueda
Prime Series w/5th Wheel Stretcher 1105,1105-000-000x Camilla con quinta rueda
Prime Series Big Wheel Stretcher 1115,1115-000-000 Camilla con rueda grande
Prime Series Big Wheel Stretcher 1115,1115-000-026 Camilla con rueda grande

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prime Series Big Wheel Stretcher 1115, .1115-000-030 Camilla con rueda grande
Prime Series Big Wheel Stretcher 1115,1115-000-000X Camilla con rueda grande
Wide Transport Stretcher 748, 0748-000-000 Camilla ancha para transporte
6300-000-200 Camilla de transporte ST1-X
6300-000-100 Camilla ST1

Período de vida útil: N/A

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: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante1:
Stryker Medical

Fabricante2:
MUKA Metal Tic. Ve San. A.S.

Lugar de elaboración: Fabricante1:
3800 E. Centre Ave., Portage MI 49002, Estados Unidos

Fabricante2:
Kayseri Serbest Bölge Subesi, 2.Cad. N°17, Melikgazi/Kayseri, Turquía

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	ZORZOLI Esteban Marcelo CUIL 20266317019 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Disposición ANMAT Nº 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 594-493 siendo su nueva vigencia hasta el 16 agosto 2026

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 17 mayo 2021

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

N° Identificatorio Trámite: 29545

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-