



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-376#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: 594-376

Disposición autorizante N° 6989/07 de fecha 22 noviembre 2007
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13351/16
DI-2018-8130-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para columna - Implantes e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades degenerativas vertebrales cervicales, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna cervical.

Modelos: 6741205 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 5mm
6741206 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 6mm
6741207 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 7mm
6741405 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 5mm
6741406 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 6mm
6741407 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 7mm
6741209 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 9mm
6741404 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 4mm
6741408 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 8mm

6741409 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 9mm
6741208 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 8mm
6741204 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 4mm
Instrumental asociado

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Los implantes son dispositivos de un solo uso, ya se suministren estériles o sin esterilizar. Los implantes que se suministran estériles siempre van en un envase individual.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar, en un envase individual o en cajas de instrumental. Las cajas y los envases de instrumentos deben estar intactos al momento de recibirlos

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Stryker Spine SAS

Lugar de elaboración: Zone Industrielle de Marticot 33610 Cestas Francia

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 594-376 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 2027

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: 05 octubre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 43381

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006803-22-0