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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-482#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: 594-482

Disposición autorizante N° 0957/2013 de fecha 13 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3105/2018 (rev y modif)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anclajes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El anclaje cuneiforme sirve para fijar la sutura al hueso y, principalmente, en procedimientos de artroscopia, aunque también puede ser adecuado en procedimientos abiertos.
El anclaje Titanium IntraLine® de Stryker es un anclaje de tejidos blandos que se utiliza para fijar los tejidos al hueso en el hombro, pie/tobillo, rodilla, mano/muñeca, codo y pelvis.
El anclaje de tejido blando está concebido solamente para la fijación de hilo de sutura quirúrgico trenzado de poliéster no absorbible a huesos.
El hilo de sutura quirúrgico está indicado para la aproximación y ligadura generales de tejido blando.
Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker están concebidos para su aplicación durante intervenciones quirúrgicas en el codo, hombro, mano, muñeca, pie, tobillo, rodilla, pelvis o cadera.

Página 1 de 4

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.-

Modelos: 3910-004-015 Guía de broca, 1.5mm X 170mm.
3910-004-020 Guía de broca, 2.0mm X 170mm.
3910-004-024 Guía de broca, 2.4mm X 170mm.
3910-100-010 Anclaje p/glenoides 3mm
3910-100-015 Anclaje cuneiforme con Force Fiber No.2 3mm
3910-100-020 Anclaje con manguito 5mm
3910-100-030 Anclaje con manguito II 5mm
3910-100-035 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 5mm
3910-100-040 Anclaje con manguito II 6.5mm
3910-100-045 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 6.5mm
3910-100-135 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 5mm
3910-100-145 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 6.5mm
3910-002-027 Ancla de sutura manguito rotador 2.7mm
3910-002-035 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 3.5mm
3910-002-235 Ancla de sutura manguito rotador sutura #0 3.5mm
3910-002-245 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 4.5mm
3910-002-545 Ancla de sutura manguito rotador con sutura # 5 4.5mm
3910-400-050 Titanium IntraLine Anchor 2 strands#2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 5.5mm
3910-400-055 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 5.5mm
3910-400-060 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 6.5mm
3910-400-065 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 6.5mm

Período de vida útil: 2 años para los códigos:
3910-100-010 Anclaje p/glenoides 3mm
3910-100-015 Anclaje cuneiforme con Force Fiber No.2 3mm
3910-100-020 Anclaje con manguito 5mm
3910-100-030 Anclaje con manguito II 5mm
3910-100-035 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 5mm
3910-100-040 Anclaje con manguito II 6.5mm
3910-100-045 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 6.5mm
3910-100-135 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 5mm
3910-100-145 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 6.5mm
3910-400-050 Titanium IntraLine Anchor 2 strands#2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 5.5mm
3910-400-055 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 5.5mm
3910-400-060 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 6.5mm
3910-400-065 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 6.5mm
5 años para los códigos:
3910-002-027 Ancla de sutura manguito rotador 2.7mm
3910-002-035 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 3.5mm
3910-002-235 Ancla de sutura manguito rotador sutura #0 3.5mm
3910-002-245 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 4.5mm
3910-002-545 Ancla de sutura manguito rotador con sutura # 5 4.5mm
No aplica para los códigos:
3910-004-015 Guía de broca, 1.5mm X 170mm.
3910-004-020 Guía de broca, 2.0mm X 170mm.
3910-004-024 Guía de broca, 2.4mm X 170mm.

Página 2 de 4
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.-

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: Envase unitario.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno y Radiación gamma, según corresponda.

Nombre del fabricante: 1- Stryker Endoscopy
2- Stryker Puerto Rico LLC

Lugar de elaboración: 1-5900 Optical Ct SAN JOSE, CA ESTADOS UNIDOS 95138
2-HWY.3, KM 131.2, PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS ARROYO, PR ESTADOS UNIDOS 00714

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

anmat EIRAS RÉBORA Luis Adolfo CUIL 20256759110 Responsable Legal Firma y Sello	anmat MENDOZA Mariela Alejandra CUIL 27309639338 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la 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 594-482 siendo su nueva vigencia hasta el 13 febrero 2028

anmat
GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Página 3 de 4

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.-

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: 22 enero 2024
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 45761
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000508-23-6

Página 4 de 4

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.-