



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-430#0003

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: 594-430

Disposición autorizante N° 3999/09 de fecha 04 agosto 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4014/10 fecha 20 de Julio de 2010
DC.rev 00 fecha 30 de Septiembre de 2014
DC.rev 01 fecha 19 de Mayo de 2017
Rev.02 fecha 27 de Septiembre de 2019
594-430#0001 05 de Julio de 2023
594-430#0002 02 de Mayo de 2024
594-430#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cámara de Video de Alta Definición y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-748 – Cámaras, Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Cámaras Stryker en todos sus modelos, están indicadas para su uso en laparoscopia general, artroscopia general, nasofaringoscopia, endoscopia de oído, sinuscopia y cirugía plástica donde sea que esté indicado un laparoscopio / endoscopio / artroscopio / sinuscopio.

Los usuarios de la cámara de video Stryker son cirujanos generales, ginecólogos, cirujanos

cardíacos, cirujanos torácicos, cirujanos plásticos, cirujanos ortopédicos, otorrinolaringólogos y urólogos.

Modelos: Fabricante 1

1488-010-000 Unidad de control de cámara con 3 chips de alta definición 1488-
1488-010-001 Unidad de control de cámara con 3 chips de alta definición 1488 con salida de fibra Interfaz de video Digital [DVI por sus siglas en inglés]
1488-210-105 Cabezal de cámara con 3 chips de alta definición 1488 Montaje C
1488-310-130 Cabezal de cámara con 3 chips Pendulum de alta definición 1488 con acoplador integrado
1488-610-122 Cabezal de cámara con 3 chips de alta definición 1488 con acoplador integrado
1488-710-105 Cabezal de cámara en línea con 3 chips de alta definición 1488 Montaje C, 0°
1588-010-000 Unidad de control de cámara AIM 1588
1588-210-105 Cabezal de cámara AIM 1588 Montaje C
1588-310-130 Cabezal de cámara Pendulum 1588 con acoplador integrado
1588-610-122 Cabezal de cámara AIM 1588 con acoplador integrado
1588-710-105 Cabezal de cámara en línea AIM 1588 Montaje C, 0°-
0700-010-000 Unidad de control de cámaras de 3 chips Precision AC
0700-010-001 Unidad de control de cámaras de 3 chips Precision AC con salida de fibra Interfaz de video Digital [DVI por sus siglas en inglés]
0700-410-105 Cabezal de cámara de 3 chips Precision AC, esterilizable en Autoclave, Montaje C
1688-010-000 Unidad de control de cámara con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada 4k 1688
1688-210-105 Cabezal de cámara 4k 1688, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
1688-610-122 Cabezal de cámara 4k 1688, con acoplador integrado y Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
0240300100 Sistema de gestión de la información SDC4K
0240200102 Connected OR Hub – Paquete de control por voz
0240200103 Connected OR Hub – Paquete de control de dispositivos
0240200106 Connected OR Hub – Paquete DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – Imagen digital y comunicación en sanidad)
0240200111 Connected OR Hub – Paquete de grabación 4K
1788-010-000 Unidad de control de cámara 4K 1788 con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
1788-210-080 Cabezal de cámara de microscopio 4K 1788, Montaje C
1788-210-105 Cabezal de cámara 4K 1788, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
1788-610-122 Cabezal de cámara 4K 1788, acoplador integrado, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
1788-710-105 Cabezal de cámara en línea 4K 1788, Montaje C, con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
1788-310-130 Cabezal Pendular de cámara 4K 1788 con acoplador integrado
1788-310-131 Cabezal Pendular de cámara de urología 4K 1788 con acoplador integrado

Fabricante 2

Accesorios:

1488-020-122 Acoplador de alta definición 1488, Montaje C, 18 mm
1488-020-125 Acoplador de zoom Ideal Eyes, Montaje C

0700-020-122 Acoplador Precision AC; Montaje C, Esterilizable en Autoclave, 20 mm
1588-020-122 Acoplador con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada, Montaje C, 18 mm
1688-020-122 Acoplador 4k, Montaje C con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada
Fabricante 1 y 2
1788-020-122 Acoplador 4K 1788, Montaje C con Tecnología de Modalidad de Imagen Avanzada, 20 mm

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Envasado en forma individual

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- STRYKER ENDOSCOPY
2- FONG'S ENGINEERING & MANUFACTURING PRIVATE LIMITED

Lugar de elaboración: 1- 5900 Optical Ct – San José, CA 95138, Estados Unidos
2- 79 Loyang Way - Singapore, Central Singapore - Singapore 508766

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



RAS REBORA Luis Adolfo
El Responsable Legal
CUIL 20256759110
Firma y Sello



PUENTE ORTEGA Naiara
El Responsable Técnico
CUIL 2733284006
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 594-430 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 16 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 59790

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004292-24-6