



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-409#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: 594-409

Disposición autorizante N° 5643/09 de fecha 09 noviembre 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 7980/15; DC.00; DC 594-409#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Ópticas artroscopia 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: II

Indicación/es autorizada/s: Los artroscopios de Stryker están diseñados para ofrecer una visualización o imagen interna de una articulación durante las tareas de exploración, diagnóstico o aplicación de un tratamiento.

Los artroscopios están indicados para su uso en intervenciones artroscópicas en la cadera, la rodilla, el hombro, la muñeca (síndrome del túnel carpiano), la articulación temporomandibular, el tobillo, el codo y el pie (liberación de la fascia plantar).

Modelos: (Fab. 1 y 3)

0502-144-030 Artroscopio, 1,9mm, 30°. Esterilizable en autoclave

0502-344-010 Artroscopio, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave

0502-344-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Pequeñas articulaciones

0502-523-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-527-030 Artroscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-527-130 Artroscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. Angulo reverso

0502-623-030 Artroscopio, 2,3 mm, 30°. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-624-030 Artroscopio, 1,9 mm, 30°, ATM. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-626-030 Artroscopio corto, 2,7 mm, 30°. No esterilizable en autoclave. Montaje en C

0502-677-030 Artroscopio para cadera, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave

0502-677-070 Artroscopio para cadera, 4,0 mm, 70°. Esterilizable en autoclave

0502-204-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 30°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock

0502-204-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 70°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock

0502-027-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 0°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón

0502-027-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 30°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón

0502-027-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 70°, Esterilizable en autoclave, con mosquetón

0502-104-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-104-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-104-045 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 45°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-104-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 x 140mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-104-130 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock.

Angulo inverso

0502-119-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 1,9 mm, 0°. Esterilizable en autoclave con mosquetón

0502-119-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón

0502-123-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave con mosquetón

0502-123-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón

0502-123-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 70°. Esterilizable en autoclave con mosquetón

0502-123-130 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave con mosquetón.

Angulo inverso

0502-127-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-127-030 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-127-070 Artroscopio Ideal Eyes™, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Speed Lock

0502-204-010 Artroscopio Ideal Eyes™, 4 mm. 0°, Largo. Esterilizable en autoclave. SpeedLock

0502-304-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C, 165mm

0502-304-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 70°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C, 165mm

0502-304-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Angulo reverso. Montaje en C, 165mm

0502-819-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 0°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C con mosquetón

0502-819-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C con mosquetón

0502-820-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 1,9 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C. SpeedLock

0502-822-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C. SpeedLock

0502-823-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 0°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C con mosquetón

0502-823-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C con mosquetón

0502-823-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 70°. Esterilizable en autoclave.  
Montaje en C con mosquetón

0502-823-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,3 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  
Angulo reverso. Montaje en C con mosquetón

0502-826-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 75 mm

0502-826-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 75 mm

0502-827-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave

0502-827-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-827-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-827-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Angulo reverso. Montaje en C con mosquetón, 75 mm

0502-829-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,9 mm x 200mm

0502-904-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Montaje en C, 140 mm

0502-904-130 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 4 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Angulo inverso. Montaje en C, 140 mm

0502-927-010 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-927-030 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-927-070 Artroscopio Ideal Eyes™ Precision HD, 2,7 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. SpeedLock. Montaje en C, 120 mm

0502-274-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 0°, 120 mm

0502-274-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 30°, 120 mm

0502-274-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 2,7 mm x 70°, 120 mm

0502-404-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 0°, 140 mm

0502-404-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 30°, 140 mm

0502-404-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 70°, 140 mm

0502-404-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. Angulo reverso. 4 mm x 30°, 140 mm

0502-414-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 30°, 165 mm

0502-414-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 4 mm x 70°, 165 mm

0502-414-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. Angulo reverso. 4 mm x 30°, 165 mm

0502-294-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,9 mm x 30°, 200 mm

0502-194-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 1,9 mm x 0°, 58 mm

0502-194-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón, 1,9 mm x 30°, 58 mm

0502-195-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock, 1,9 mm x 30°, 58 mm

0502-234-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 0°, 72 mm

0502-234-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-234-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 70°, 72 mm

0502-234-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C con mosquetón. Angulo inverso. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-235-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Montaje en C. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 2,4 mm x 30°, 72 mm

0502-275-010 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 0°, 75 mm

0502-275-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-275-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. 2,7 mm x 70°, 75 mm

0502-275-130 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C con mosquetón. Angulo reverso. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-276-030 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,7 mm x 30°, 75 mm

0502-276-070 Artroscopio Precision Ideal Eyes 4K. Esterilizable en autoclave. Montaje en C. SpeedLock. 2,7 mm x 70°, 75 mm

0502-444-010 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 0°, 140mm

0502-444-030 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 30°, 140mm

0502-444-045 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 45°, 140mm

0502-444-070 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 70°, 140mm

0502-444-130 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave. Angulo reverso, 4mm x 30°, 140mm

0502-445-010 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 0°, 165mm

0502-445-030 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 30°, 165mm

0502-445-070 Artroscopio Ideal Eyes™ 4K con visor. SpeedLock. Esterilizable en autoclave, 4mm x 70°, 165mm.

Accesorios (Fab. 1 y 3)

0502-144-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, 2,8 mm

0502-144-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, 2,8 mm

0502-144-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, 2,8 mm

0502-244-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, 4,0 mm

0502-244-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, 4,0 mm

0502-244-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, 4,0 mm

0502-344-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, Speed-Lock™, 3,2 mm

0502-344-540 Cánula, 2 Llaves de paso fijas, Speed-Lock™, 3,2 mm

0502-344-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, Speed-Lock™, 3,2 mm  
0502-344-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, Speed-Lock™, 3,2 mm  
0502-711-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, J-Lock, 2,8 mm  
0502-711-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, J-Lock, 2,8 mm  
0502-711-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, J-Lock, 2,8 mm  
0502-712-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, J-Lock, 2,9 mm  
0502-713-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, J-Lock, 3,2 mm  
0502-713-540 Cánula, 2 Llaves de paso fijas, J-Lock, 3,2 mm  
0502-713-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, J-Lock, 3,2 mm  
0502-713-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, J-Lock, 3,2 mm  
0502-714-530 Cánula, 1 Llave de paso rotatoria, J-Lock, 4,0 mm  
0502-714-540 Cánula, 2 Llaves de paso fijas, J-Lock, 4,0 mm  
0502-714-550 Cánula, 1 Llave de paso fija, J-Lock, 4,0 mm  
0502-714-560 Cánula, 2 Llaves de paso rotatorias, J-Lock, 4,0 mm  
(Fab. 1, 2 y 3)

E instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años (Cortador, Fresa)

2 años (Sondas)

1 año (Cortador para articulaciones pequeñas)

No aplica (artroscopio, cánulas, instrumental no estéril)

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: 1 y 5 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (instrumental estéril)

No aplica (artroscopio, cánulas, instrumental no estéril)

Nombre del fabricante: 1) Stryker Endoscopy

2) KOSCHER & WUERTZ GMBH

3) Henke-Sass, wolf GMBH

Lugar de elaboración: 1) 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos

2) Einsteinstrasse 7, Spaichingen, Baden-Wurtemberg, Alemania 78549

3) KELTENSTRASSE 1, TUTTLINGEN, Baden-Wurtemberg, ALEMANIA 78532

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 594-409 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 2029

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: 22 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 62042

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006545-24-3