



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-458#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: 594-458

Disposición autorizante N° 1409/10 de fecha 25 marzo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6436/13
DC. revisión 00
594-458#0001
DC. revisión 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-347 Camas, Eléctricas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Cama de cuidados intensivos

Modelos: InTouch:
FL27 (2131) 27-0000
FL27 (2141) 27-0000
FL27 (2151) 27-0000
FL27 (2152) 27-0000

Período de vida útil: 10 años

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 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Stryker Medical

Fabricante 2: Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 3800 E. Centre Ave., Portage, MI 49002, Estados Unidos

Fabricante 2: Boulevard a Zacatecas, Km 9,5 Jesús María, Aguascalientes, Aguascalientes, México, 20900

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



EIRAS REBORA Luis Adolfo
Responsable Legal
CUIL 20256759110
Firma y Sello



PUENTE ORTEGA Naiara
Responsable Técnico
CUIL 2332845006
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 594-458 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2030



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: 17 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65844

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001313-25-1