



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-605#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: 594-605

Disposición autorizante N° 4712/2020 de fecha 29 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 594-605#0001; 594-605#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURAS QUIRURGICAS NO REABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 Suturas de polietileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las quirúrgicas no absorbibles ForceFiber® están indicadas para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, lo que incluye el aloinjerto de tejido en cirugías ortopédicas.

Modelos: 3910-900-020 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja HC-5
3910-900-021 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38"
3910-900-022 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja KC-7
3910-900-024 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja C-7
3910-900-050 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja K-60
3910-900-051 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38"
CAT01585 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Verde, Hebra 36"
CAT01586 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Negra, Hebra 36"

Período de vida útil: 5 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: Caja conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) TELEFLEX MEDICAL

2) Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV.

Lugar de elaboración: 1) 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Estados Unidos.

2) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas, 88275, Mexico.

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

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 594-605 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2030

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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 66174

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001642-25-8