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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-627#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: 594-627

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 31 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC. Rev 594-627#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para asistencia quirúrgica e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 – Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Mako está indicado para procedimientos quirúrgicos de rodilla y cadera (incluyen el reemplazo unicondilar de rodilla y/o el reemplazo patelofemoral de rodilla (PKA); la Artroplastia Total de Rodilla (TKA); y la Artroplastia Total de Cadera (THA)), en los que se indica el uso de la cirugía estereotáctica, y en los que se puede identificar la referencia a estructuras óseas anatómicas rígidas en función de un modelo de anatomía basado en la Tomografía Computada.

Modelos: RIO® Módulo Guía (Fab.1)
RIO® Ensamble soporte de Cámara (Fab.1)
Brazo robotizado 3.1 Mako (Fab.1)
Ensamble Adaptador de indicador de referencia (Fab.1 y 2)
Adaptador Cuadrado (Fab.1 y 2)
Sistema de seguimiento robótico (Fab.1 y 2)

Página 1 de 6

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.-

Matriz de zócalo (Fab.1 y 2)
Adaptador de broca cuadrado (Fab.1 y 2)
Martillo deslizante de prueba femoral (Fab.1 y 2)
Destornillador punta cuadrada (Fab.1 y 2) Destornillador universal, ensamble (Fab.1 y 2)
Herramienta para extracción de cemento (Fab.1 y 2)
Ensamble explorador (Fab.1 y 2)
Herramienta de registro MakoTM (Fab.1 y 2)
Mango cotilo de fresa recto (Fab.1 y 2)
MATRIZ DE ESCARIADOR, POSTERIOR-LATERAL V40 (Fab.1 y 3)
MATRIZ DE ESCARIADOR, ANTERIOR-LATERAL V40 (Fab.1 y 3)
Explorador romo, recto (Fab.1 y 3)
Explorador cortante, recto (Fab.1 y 3)
Efector final para reemplazo parcial de rodilla MAKOplasty® (Fab.1 y 3)
Matriz, Base RIO (Brazo Robótico de Sistema Ortopédico Interactivo) (Fab.1 y 3)
Ensamble matriz pélvico (Fab.1 y 3)
Ensamble adaptador matriz pélvico (Fab.1 y 3)
Matriz tibial (Fab.1 y 3)
Matriz de rodilla femoral (Fab.1 y 3)
Matriz femoral (Fab.1 y 3)
Estabilizador de matriz, Largo, 4,0mm (Fab.1 y 3)
Estabilizador de matriz, Largo, 3,2mm (Fab.1 y 3)
Estabilizador de matriz Corto 4,0mm (Fab.1 y 3)
Estabilizador de matriz, Corto, 3,2mm (Fab.1 y 3)
Registro de Matriz RIO (Fab.1 y 3)
Explorador planar (Fab.1 y 3)
Efector final de cadera, ángulo variable (Fab.1 y 3)
Ensamble abrazadera con riel (Fab.1 y 3)
Ensamble deslizable (Fab.1 y 3)
Guía de broca (Fab. 4)
Mango de destornillador fijo(Fab.1 y 5)
Base Caja Fresa Acetabular MAKOplasty® (Fab.1 y 5)
Mango de Fresa Offset MakoTM (Fab.1 y 5)
Llave, anillo mecánico corto (Fab.1 y 6)
Abrazadera de doble clavija, Ensamble (Fab.1 y 6)
Ensamble abrazadera de 3 clavijas (Fab.1 y 6)
Adaptador de cotilo, MICS (Sistema de Corte Integrado MAKO) (Fab.1 y 6)
Ensamble para bota (Fab.1 y 6)
Anclaje (Fab.1 y 6)
Anclaje para cámara (Fab.1 y 6)
Bota, Posicionador de pierna (Fab.1; 6 y 29)
Acoplamiento de llave (Fab.1 y 6)
Destornillador Hexagonal 3,5mm Capturado (Fab.1 y 7)
Tapa, Estándar, Stryker (Fab.1 y 8)
Caja, Conjunto Bandeja Posicionador de pierna (Fab.1 y 8)
Tapa, Conjunto Bandeja Posicionador de pierna (Fab.1 y 8)
Bandeja inferior Mako (Fab.1 y 8)
Bandeja superior Mako (Fab.1 y 8)
Caja, Conjunto matriz MAKOplasty® THA (Fab.1 y 8)
Bandeja superior, Conjunto matriz MAKOplasty® THA (Fab.1 y 8)
Bandeja de alimentación Mako Stryker (Fab.1 y 8)
Caja, Conjunto de instrumental de cadera Mako (Fab.1 y 8)

Página 2 de 6

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.-

Ensamble Post Matriz Femoral (Fab.1 y 9)
Sierra sagital recta, Grado 2,7 (Fab.1 y 9)
Sierra sagital angulada, Grado 2,7 (Fab.1 y 9)
Punto de referencia femoral, estéril (Fab.1 y 9)
Conjunto Punto de referencia Tibial y Femoral, estéril (Fab.1 y 9)
Tibial, Punto de referencia, Estéril (Fab.1 y 9)
Punto de referencia, Impactor Hexagonal Estéril (Fab.1 y 9)
Tornillo cortical ángulo variable, Estéril (Fab.1 y 9)
Punto de referencia, Hexagonal 3,5mm x 15mm (Fab.1 y 9)
Clip de irrigación (Fab.1 y 9)
Tornillo cortical, Estéril (Fab.1 y 9) Clavos óseos (4,0 x 80mm) (Fab.1 y 9)
Clavos óseos (4,0 x 110mm) (Fab.1 y 9)
Clavos óseos (4,0 x 140mm) (Fab.1 y 9)
Clavos óseos (4,0 x 170mm) (Fab.1 y 9)
Cuña del espaciador, 5mm (Fab.1 y 10)
Nivelador de fuerza TKA (Fab.1 y 10)
Separador de lamina (Fab.1 y 11)
Acoplamiento de fresa MICS (Fab.1 y 12)
Acoplamiento rotativo de máxima velocidad (Fab.1 y 12)
Ensamble protector de rebaba (Fab.1 y 12)
Plataforma cotilo de impactación (Fab.1 y 13)
Pedal interruptor RIO® (Fab.1 y 14)
Piezas de mano MICS (Fab.1 y 15)
Cotilo de impactación recto RIO®, Trident PST (Fab.1 y 16)
Cotilo de impactación en línea offset RIO® TRIDENT (Fab.1 y 16)
CuELLO DE PRUEBA ANATO NEUTRAL, IZQUIERDO (Fab.1 y 17)
CUELLO DE PRUEBA ANA TO NEUTRAL, DERECHO (Fab.1 y 17)
CUELLO DE PRUEBA ANATO NEUTRAL, ANTEVERTIDO (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 127° 27mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 127° 30mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 127º 35mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 127° 37mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 127° 40mm (Fab.1 y 17)
cUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 132° 27mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 132° 30mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 132° 35mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA, ACCOLADE 132° 37mm (Fab.1 y 17)
CUERPO CUELLO DE PRUEBA , ACCOLADE 132° 40mm (Fab.1 y 17)
Ensamble barra base (Fab.1 y 18)
Ensamble extensión de barra (Fab.1 y 18)
Separador Hohmann Curvo (Fab.1 y 19)
Separador Smiley (Fab.1 y 19)
Separador Tipo Rastrillo (Fab.1 y 19)
Separador PCL (Ligamento Cruzado Posterior) (Fab.1 y 19)
Separador de rótula (Fab.1 y 19)
Protector de rótula (Fab.1 y 19)
Cuchara para separaciones 1mm x 2mm (Fab.1 y 20)
Cuchara para separaciones 3mm x 4mm (Fab.1 y 20)
Cuchara para separaciones 5mm x 6mm (Fab.1 y 20)
Conjunto de seguimiento para Intervención de rodilla Vizadisc™ (Fab.1 y 21)
Conjunto de seguimiento para intervención de cadera Vizadisc (Fab.1 y 21)

Página 3 de 6

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.-

Fresa Mako (Fab.1 y 22)
Lámina de sierra estándar MICS, Estéril (Fab.1 y 22)
Lámina de sierra delgada MICS, Estéril (Fab.1 y 22)
Sistema de Tubos de irrigación RIO®B (Fab.1 y 23)
Dispositivo envolvente para posicionamiento de pierna Estéril , Stryker (Fab.1 y 24)
Cable separador de silicona, caja de 10 unidades(Fab.1 y 25)
Clavos óseos (3,2mm x 110mm) (Fab.1 y 26)
Clavos óseos (3,2mm x 140mm) (Fab.1 y 26)
Kit de campo quirúrgico RIO (Fab.27 y 28)
Posicionador (Fab. 29)
Brazo Oscilante MAKO (Fab. 29)
Almohadillas (Fab. 29)
Instrumental asociado

Período de vida útil: 60 meses (componentes estériles).

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: Contenido: 1 unidad.
Accesorios y piezas: 1, 2, 10 y 25 unidades (segun corresponda)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno y/o radiación gamma (componentes estériles).

Nombre del fabricante: 1) MAKO SURGICAL CORP.
2) TURNER MEDICAL INC.
3) SOUTHEASTEARN TECHNOLOGY
4) Lincotek Medical DAYTON MFG
5) Viant Medical, LLC
6) Miller Technical Services
7) NATIONAL PRESICION TOOL COMPANY, INC. / ROITBURG
8) Medicraft Inc
9) 3D MEDICAL MANUFACTURING, INC. (dba Tecomet)
10) OBERG MEDICAL PRODUCTS COMPANY
11) INNOMED, INC.
12) PRECIPART CORPORATION
13) DONSON MACHINE COMPANY
14) LINEMASTER SWITCH CORP.
15) PRO-DEX, INC.
16) INCIPIO DEVICES
17) Phillips Precision Inc
18) DOMICO MED-DEVICE
19) Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd.
20) Orchid Orthopedic Solutions Alabama LLC
21) PMC, LLC
22) STRYKER IRELAND LTD., INSTRUMENTS DIVISION
CARRIGTWOHILL BUSINESS & TECHNOLOGY PARK
23) Creganna Medical
24) PRO TAPES & SPECIALTIES, INC.
25) SILICONE - ALTIMEX LTD.
26) ONYX MEDICAL LLC

Página 4 de 6
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.-

27) MICROTEK DOMINICANA, S.A.
28) MICROTEK MEDICAL, INC.
29) INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración: 1) 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL Estados Unidos 33317
2) 130 DURHAM DR, Athens, AL Estados Unidos 35611
3) 905 INDUSTRIAL DR, Mboro, TN Estados Unidos 37129
4) 811 Northwoods Blvd, Vandalia, OH Estados Unidos 45377
5) 4545 Kroemer Rd., Fort Wayne, IN Estados Unidos 46818
6) 47801 W Anchor Ct, Plymouth, MI Estados Unidos 48170
7) 24 Sherwood Lane, Fairfield, NJ Estados Unidos 07004
8) 50 Bushes Ln, Elmwood Park, NJ Estados Unidos 07407
9) 1006 West 15th Street, Riviera Beach, FL Estados Unidos 33404
10) 273 N Pike Rd, Sarver, PA Estados Unidos 16055
11) 103 Estus Dr, SAVANNAH, GA Estados Unidos 31404
12) 120 FINN CT, Farmingdale, NY Estados Unidos 11735
13) 12416 S KEDVALE AVE, ALSIP, IL Estados Unidos 60803
14) 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT Estados Unidos 06281
15) 2361 McGaw Avenue, Irvine, CA Estados Unidos 92614
16) 82 Commercial Rd, Huntington, IN Estados Unidos 46750
17) 7 Paul Kohner Pl, Elmwood Park, NJ Estados Unidos 07407
18) 14241 N. Fenton RD, Fenton, MI Estados Unidos 48430
19) 3A GDH Industrial Park, No. 16 Chuangye Road , Changzhou, Jiangsu CHINA 213033
20) 331 City Park Dr SE, Arab, AL Estados Unidos 35016
21) 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN Estados Unidos 46176
22) CARRIGTWOHILL, CO. CORK, Munster IRLANDA
23) PARKMORE WEST, BALLYBRIT, Galway IRLANDA
24) 621 US HIGHWAY 1 UNIT A, North Brunswick, NJ Estados Unidos 08902
25) PASTURE RD., STAPLEFORD, NOTTINGHAM, Nottínghamshire REINO UNIDO
26) 1800 North Shelby Oaks Drive, MEMPHIS, TN Estados Unidos 38134
27) Zona Franca N°2, La Romana, La Romana, República Dominicana.
28) 602 LEHMBERG RD., COLUMBUS, MS Estados Unidos 39702
29) 87 Spring LN.; Plainville Industrial Park; Plainville, CT Estados Unidos 06062

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

Página 5 de 6

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.-

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 revalida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RNPPTM) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-627 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 2030

FIRAS REBORA LuisAdolfo
CUIL 20256759110

VARGAS Noelia
CUIL 27329200006

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:52:42

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: 27 junio 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 68715

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004173-25-7

Página 6 de 6

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.-