



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-629#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: 594-629

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 31 agosto 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 594-629#0001

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

Nombre descriptivo: Dispositivo de Cierre Quirúrgico Cutáneo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-216 – Apósitos, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo quirúrgico de unión cutánea Zip® está indicado para utilizarse durante y después de procedimientos de incisión cutánea para aproximar la piel de ambos bordes y mantener unidos los bordes cutáneos hasta que pueda producirse la cicatrización.

Modelos: Fabricantes 1 y 2:

PS1160 Zip 16 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS1240 Zip 24 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS2040 Zip 4 Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

PS2080 Zip 8i Dispositivo quirúrgico para cierre cutáneo

Fabricantes 1 y 3:

PS1241 Zip DS Protector de apósito

Período de vida útil: 3 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: 1,5 y 10 unidades.

Método de esterilización: Rayos gamma.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments

2) Freudenberg Medical, LLC.

3) MARIAN MONTICELLO

Lugar de elaboración: 1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 Estados Unidos.

2) 5050 Rivergrade Road, Baldwin Park, CA 91706, Estados Unidos.

3) 2787 SOUTH FREEMAN RD, MONTICELLO, IN 47960, Estados Unidos.

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 594-629 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 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 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69109

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004565-25-1