



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-616#0001**

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: 594-616

Disposición autorizante N° DI-2020-7516-APN-ANMAT#MS de fecha 07 octubre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Sistema de Compresión Torácica y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-361 – Resucitadores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jolife AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para realizar compresiones cardíacas externas en pacientes adultos que sufren una parada circulatoria aguda, definida como la ausencia de respiración y pulso espontáneos, así como la pérdida de conciencia.

Modelos: LUCAS 3 (160000-XX)

Período de vida útil: 8 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: Sistema: 1 unidad

Accesorios: 1; 3; 4 y 12 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Jolife AB

Lugar de elaboración: Scheelevägen 17, Ideon Science Park, SE-223 70, Lund, Suecia.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 594-616 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005864-25-0