



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-350#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: 594-350

Disposición autorizante N° DC R00 de fecha 18 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 001
594-350#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camillas manuales para ambulancias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-630 – Camillas, Móviles, para Ambulancias

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Soportar y transportar pacientes (niños o adultos) ambulatorios o no ambulatorios con traumatismos.

Modelos: 6082 6082-000-000 MX-PRO R3 Ambulance Cot Carro camilla p/ambulancia
6083 6083-000-000 MX-PRO Bariatric Bariátrica
6086 6086-000-000 Performance-PRO XT Ambulance Cot Carro camilla p/ambulancia
6100 6100-003-000 M-1 Ambulance Cot Carro camilla p/ambulancia
6100 6100-031-000 M-1 Ambulance Cot Carro camilla p/ambulancia

Período de vida útil: 5 años.

7 años - Performance-PRO XT Ambulance Co 6086

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: embalaje conteniendo: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: fabricante1:
Stryker Medical

Lugar de elaboración: fabricante1:
3800 E. Centre Ave., Portage MI 49002, 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 594-350 siendo su nueva vigencia hasta el 18 octubre 2031

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: 04 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77978

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003460-26-3