Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3144-1#0002

En nombre y representación de la firma STRATTNER MEDICAL EQUIPMENT COMPANY S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3144-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental para Sistema da Vinci Xi

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 - Piezas de Mano, para Cirugía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Indicado para su uso en procedimientos quirurgicos endoscópicos con el Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X

Modelos: Fabricante 1:470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist;470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva;Fabricante 1 y 3:470006 Porta aguja grande ;470007 Tijera de punta redonda;470048 Pinza de punta larga ;470049 Pinza Cadiere;470093 Pinza ProGrasp; 470171 Pinza bipolar micro; 470172 Pinza bipolar Maryland; 470190 Pinza de agarre cobra ;470205 Pinza bipolar fenestrada; 470296 Porta aguja grande SutureCut; 470309 Porta aguja mega SutureCut ;470344 Disector bipolar curvo;470400 Pinza de agarre bipolar larga;470401 Aplicador de clips pequeños ;471006 Porta aguja grande; 471048 Pinzas de punta larga; 471049 Pinza Cadiere;471093 Pinza ProGrasp; 471171 Pinza bipolar micro; 471172 Pinza bipolar Maryland; 471190 Pinza de agarre cobra;471205 Pinza bipolar fenestrada; 471296 Porta aguja grande SutureCut; 471309 Porta aguja mega SutureCut; 471344 Disector bipolar curvo; 471400 Pinza de agarre bipolar larga;471405 Pinza de agarre Force bipolar; 470001 Tijera de Potts;

470033 Micro pinza Black Diamond ;470036 Pinza DeBakey ;470179 Tijera curva monopolar ;470181 Pinza Resano ;470183 Gancho de cauterización permanente ;470184 Espátula de cauterización permanente; 470194 Porta aguja mega;470207 Pinza de Pozzi ;470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca ;470230 Aplicador de clips grandes;470246 Retractor auricular derecho corto ;470249 Retractor de doble hoja ;470318 Retractor de agarre pequeño ;470327 Aplicador de clips medianos-grandes ;470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada;470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm) ;488530 Grapadora punta curva de 8 mm SureForm 30;48230B Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm azul (Grapas) ;48230M Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm gris (Grapas) ;48230W Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm blanco (Grapas); Fabricante 1,3 y 27:480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend ;480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45;480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60;480545 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 de punta curva;Fabricante 1:340084 Protector de hoja, ajuste a presión;381124 Kit de actualización de caja de control de instrumental;478115 Porta aguja articulado;710276 Pasador de calibración para cánula de 8 mm;Fabricante 1 y 7:400490 Bandeja de esterilización para endoscopio de 8 mm;400498 Bandeja de esterilización para endoscopio de 8 mm; 400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil;Fabricante 1 y 25:420378 Kit de cánula para grapadora EndoWrist;Fabricante 1 y 9:340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snape-fit ;342562 Introductor de instrumentos de 8 mm ;371679 Objetivo de alineación para endoscopio de 8,5 mm;Fabricante 1 y 11:381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist ;381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist ;381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist; 381274 Kit de liberación del instrumento EndoWrist ;381279 Kit de liberación del instrumento EndoWrist ;381321 Kit de liberación del instrumento EndoWrist ;381327 Kit de liberación del instrumento EndoWrist ;381395 Kit de liberación de grapadora EndoWrist ;381401 Kit de liberación de grapadora EndoWrist;Fabricante 1 y 3:400077 Sello para cánula de 8 mm; 400180 Accesorio cubierta de punta;410370 Funda de la grapadora EndoWrist;478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm;400156 Punta de gancho de cauterización de 5 mm;400160 Punta de espátula de cauterización de 5 mm;400272 Inserto para tijera curva Harmonic ACE® ;420006 Porta aguja grande;420036 Pinza DeBakey;420049 Pinza Cadiere;420093 Pinza ProGraspTM ; 420110 Pinza bipolar PreCiseTM; 420172 Pinza bipolar Maryland ;420178 Tijera curva;420179 Tijera curva monopolar ;420181 Pinza Resano;420183 Gancho de cauterización permanente ;420184 Espátula de cauterización permanente ;420189 Grapadora doble fenestrada ;420190 Pinza de agarre cobraTM ;420194 Porta aguja mega;420205 Pinza bipolar fenestrada ;420207 Pinza de Pozzi;420230 Aplicador de clips grandes;420246 Retractor auricular derecho corto ;420296 Porta aguja SutureCutTM grande ;420309 Porta aguja SutureCutTM MegaTM; 420318 Retractor de agarre pequeño;420327 Aplicador de clips medianos-grandes;478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm ;478080 Pinza de agarre bipolar Maryland;478088 Porta aguja curvo ;478090 Gancho de cauterización permanente ;478093 Pinza bipolar fenestrada ;480275 Tijera curva Harmonic Ace; 480299 Irrigador de succión ;480440 Pinza SynchroSeal;478050 Disector Maryland ;478052 Aplicador de clips medianos-grandes, FAS ;478053 Aplicador de clips medianos-grandes ;478054 Irrigador de succión;478055 Pinza Cadiere;478057 Tijera curva;478058 Pinza de agarre para fondo ;478059 Pinza de agarre de cocodrilo;Fabricante 1,3 y 27:470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm;470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, Largo;470361 Sello de cánula de 5-8 mm ; 470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm ;470381 Reductor de 12-8 mm;Fabricante 1,13 y 15:470002 Cánula para instrumentos de 8 mm ;470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga;470375 Cánula de 12 mm y grapadora ;470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga;Fabricante 1 y 17:420011 Cánula para instrumento de 5 mm;420020 Cánula para instrumentos de 12 mm;420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm ;Fabricante 8 y 17:470397 Pasador de calibración para cánula de 8 mm;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: Instrumental estéril:488530 Grapadora punta curva de 8 mm SureForm 30: 3 años48230B Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm azul (Grapas): 3 años48230M Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm gris (Grapas): 3 años48230W Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm blanco (Grapas) : 3 años480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend: 2 años480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45: 3 años480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60: 3 años480545 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 de punta curva: 3 años400077 Sello para cánula de 8 mm : 4 años400180 Accesorio cubierta de punta: 2 años410370 Funda de la grapadora EndoWrist: 2 años478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm: 2 años480275 Tijera curva Harmonic Ace : 3 años480299 Irrigador de succión : 3 años480440 Pinza SynchroSeal: 2 años470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm): 3 años470361 Sello de cánula de 5-8 mm : 3 años470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm : 3 años470381 Reductor de 12-8 mm: 3 añosInstrumental no esteril: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Resto de los códigos y modelos: Unitaria488530 Grapadora punta curva de 8 mm SureForm 30 (caja x 6 unidades);48230B Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm azul (Grapas) (caja x 12 unidades);48230M Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm gris (Grapas) (caja x 12 unidades);48230W Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm blanco (Grapas) (caja x 12 unidades);480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend (caja x 6 unidades)480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 (caja x 6 unidades);480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60(caja x 6 unidades);480545 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 de punta curva (caja x 6 unidades);400077 Sello para cánula de 8 mm (caja x 1 y 6 unidades);400180 Accesorio cubierta de punta (caja x 10 unidades);410370 Funda de la grapadora EndoWrist (caja x 10 unidades);478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm (caja x 6 unidades);480275 Tijera curva Harmonic Ace (caja unitaria);480299 Irrigador de succión (caja x 6 unidades);480440 Pinza SynchroSeal (caja unitaria);Radiación Gamma:470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm)(caja x 10 unidades);470361 Sello de cánula de 5-8 mm (caja x 10 unidades);470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm (caja x 10 unidades);470381 Reductor de 12-8 mm (caja unitaria);

Método de esterilización: Oxido de etileno:488530 Grapadora punta curva de 8 mm SureForm 3048230B Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm azul (Grapas) 48230M Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm gris (Grapas) 48230W Recarga de 8 mm SureForm 30 de 30mm blanco (Grapas) 480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60480545 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45 de punta curva400077 Sello para cánula de 8 mm 400180 Accesorio cubierta de punta410370 Funda de la grapadora EndoWrist478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm480275 Tijera curva Harmonic Ace 480299 Irrigador de succión 480440 Pinza SynchroSealRadiación Gamma:470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm)470361 Sello de cánula de 5-8 mm 470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm 470381 Reductor de 12-8 mmEl resto de los códigos: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: 1) Intuitive Surgical, Inc.2) Intuitive Surgical Bulgaria EOOD3) Intuitive Surgical, S. De R.L. De C.V.4) DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL5) Microtek Dominicana, S.A.S.6) AMPHENOL DC ELECTRONICS7) HUPFER METALLWERKE GMBH & CO. KG8) SUPREME SCREW PRODUCTS9) M & L PRECISION MACHINING INC.10) TECAN CDMO SOLUTIONS MH, CORP.11) Mass Precision, Inc.12) SCHOELLY-OPTIX OOD13) NORWOOD MEDICAL LLC14) SCHOELLY FIBEROPTIC, GMBH15) VERIDIAM, INC16) VOLEX DE

MEXICO17) SAMAX PRECISION INC.18) MEDLINE INDUSTRIES, LP - Northfield (Legal Manufacturer)19) Intuitive Surgical Optics GmbH20) AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY21) Intuitive Surgical, Inc.22) Intuitive Surgical, Inc.23) Intuitive Surgical, Inc.24) Intuitive Surgical, Inc.25) Intuitive Surgical, Inc.26) Intuitive Surgical Optics GmbH27) Intuitive Surgical, S. De R.L. De C.V.

Lugar de elaboración: 1) 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA, Estados Unidos 94086.;2) 27a Alexandar Stamboliyski Street, Parvomay, Plovdiv, BULGARIA 4270.;3) Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745, Colonia Calles, Mexicali, Baja California, MEXICO 21226.;4) Industrial Free Zone II, La Romana, La Romana, REPUBLICA DOMINICANA 22000.5) Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA 11606.6) Carretera Int. Km 6.5 Parque Industrial, Nogales, Sonora, MEXICO 840947) Dieselstr. 20, Coesfeld, North Rhine-Westphalia, Alemania 486538) 10 Skyline Dr, Plainview, NY, Estados Unidos 118039) 18665 Madrone Parkway, Morgan Hill, CA, Estados Unidos 9503710) 18735 MADRONE PKWY., MORGAN HILL, CA, Estados Unidos 9503711) 46555 Landing Parkway, Fremont, CA, Estados Unidos 9453812) Krastyo Geshanov 30, Panagyurishte, Pazardzhik, BULGARIA 450013) 2122 Winners Circle, Dayton, OH, Estados Unidos 4540414) ROBERT-BOSCH-STR. 1-3, DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg, Alemania 7921115)1717 North Cuyamaca Street, El Cajon, CA, Estados Unidos 9202016) Av. 32 Sur ,No.8950, TIJUANA, Baja California, MEXICO 2211617) 926 w. evelyn ave, Sunnyvale, CA, Estados Unidos 9408618) Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos 6009319) Dammweg 1, Emmendingen, Baden-Wurttemberg, Alemania 79312;20)Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora, MEXICO 8317021)3795 Data Dr, Peachtree Corners, GA, Estados Unidos 30092;22)950 Kifer Road, SUNNYVALE, CA, Estados Unidos 94086;23)1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA, Estados Unidos 94086;24)1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA, Estados Unidos 94086;25)4550 W Watkins Street, Suite 120, Phoenix, AZ, Estados Unidos 85043;26)Guerickestrasse 1, Freiburg, Alemania 79108.27)Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali, Baja California, MEXICO 21397.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRATTNER MEDICAL EQUIPMENT COMPANY S.A.S. bajo el número PM 3144-1, siendo su vigencia hasta el 20 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 83146

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008811-26-8

LUPO DE CUNTO Lucia

Firmado digitalmente por LUPO DE CUNTO Lucia
Fecha: 2026.11.20 19:55:25 -03'00'

LUCHESSI Mariano

Firmado digitalmente por LUCHESSI Mariano
Fecha: 2026.11.20 17:15:24 -03'00'