



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63681843-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-63681843-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma Stryker Corporation- Sucursal Argentina, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-6099-APN-ANMAT#MS, por la cual por la cual autorizó la Reválida y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-408, denominado: Opticas Urología e Instrumental asociado, Marca: Stryker.

Que por error recae en los códigos de los fabricantes en el anexo de modificación y revalida junto a la Disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2020-6099-APN-ANMAT#MS de 18 de agosto de 2020, aprobándose el anexo de modificación y reválida como IF N° 2022-33164961-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-594-408 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-63681843-APN-DGA#ANMAT

AM

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker Corporation- Sucursal Argentina, la modificación y revalida de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-408 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico / comercial aprobado: Ópticas Urología e Instrumental asociado.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4810/09 de fecha 17 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6147-19-6.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	17 septiembre 2019	17 septiembre 2024
Modelos	502-880-221 Vaina para cistoscopio 21 Fr 502-880-220 Obturador estándar para cistoscopio 19 Fr 502-880-219 Vaina para cistoscopio 19 Fr 502-880-218 Obturador estándar para cistoscopio 17 Fr 502-880-217 Vaina para cistoscopio 17 Fr 502-880-216 Fórceps tijera óptico rígido 502-880-215 Fórceps de biopsia óptico rígido 30°	<b>Fabricante 1</b> 233-032-890 Bandeja de esterilización para Ureteroscopio Semirrígido 233-032-881 Bandeja de esterilización para Accesorios de Urología/Ginecología, dos niveles 233-032-880 Bandeja de esterilización para Accesorios de Urología/Ginecología, un nivel 0504-841-115 Electrodo de punta corta, 2 fr x 115 cm 0504-842-115 Electrodo de punta larga, 2 fr x 115 cm 0504-843-115 Electrodo de punta corta, 3 fr x 115 cm 0504-844-115 Electrodo de punta larga, 3 fr x 115 cm

502-880-214 Fórceps de biopsia óptico rígido 70°	0504-860-065 Electrodo Bugbee, 5 fr x 65 cm-
502-880-213 Fórceps compresor óptico rígido	0504-861-065 Electrodo Bola (Ball), 5 fr x 65 cm-
502-880-211 Fórceps de presión óptico rígido	0504-862-065 Electrodo ovalado (Domed), 5 fr x 65 cm
502-880-210 Fórceps de biopsia óptico rígido	0504-870-040 Electrodo Bugbee, 7 fr x 40 cm-
502-880-209 Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina interior	0504-871-040 Electrodo Bola (Ball), 7 fr x 40 cm-
502-880-208 Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina exterior	0504-872-040 Electrodo ovalado (Domed), 7 fr x 40 cm
502-880-207 Adaptador p/ fórceps compresor óptico rígido, vaina ext.	0504-880-100 Electrodo de coagulación Oro, 24 fr
502-880-206 Puente de Albarrán, dos astas	0504-880-200 Electrodo de Bola Rodante (Roller Ball)
502-880-205 Sello de puerto (10 por caja)	0504-880-312 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 12 24 fr x 90°-
502-880-204 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina para cistoscopia	0504-880-314 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 14 24 fr x 90°-
502-880-203 Puente de dos astas	0504-880-400 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 12 24 fr x 90°-
502-880-202 Puente de un asta	0504-880-414 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 14 24 fr x 30°-
502-880-201 Puente de	0504-880-500 Electrodo de Bucle de Corte, recto, 24 fr x 0°-
	0504-880-600 Electrodo de bola rodante de vaporización indentado, 24 fr
	0504-880-800 Electrodo Bisturí Collings, 24 fr-
	0504-881-100 Electrodo de coagulación Oro, 27 fr
	0504-881-312 Electrodo de Bucle de corte, alambre 12 27 fr x 90°
	0504-881-314 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 14 27 fr x 90°-
	0504-881-412 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 12

	<p>evaluación  502-880-200 Puente de Albarrán, un asta  502-880-007 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina exterior  502-880-006 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina interior  502-880-005 Puente láser  502-880-003 Obturador resetoscopio Timberlake 24-26fr  502-880-002 Obturador visual vaina resección 24/26 Fr  502-880-001 Obturador estándar vaina resección 24/26 Fr  502-532-030 Cistoscopio autoclavable 4mm 30° con filtro integrado  233-032-890 Bandeja  233-032-881 Bandeja  233-032-880 Bandeja  505-880-129 Tijera flexible 9 Fr  505-880-127 Tijera flexible 7 Fr  505-880-125 Tijera flexible 5 Fr  505-880-119 Fórceps de biopsia flexible, copa, 9 Fr  505-880-117 Fórceps de</p>	<p>27 fr x 30°-  0504-881-414 Electrodo de Bucle de Corte, alambre 14 24 fr x 30°-  <b>Fabricante 2</b>  0505-880-105 Pinza de agarre flexible 5,0 Fr  0505-880-107 Pinza de agarre flexible, 7.0 Fr  0505-880-115 Copa para biopsia flexible 5,0 Fr  0505-880-117 Copa para biopsia flexible 7,0 Fr  0505-880-125 Tijera flexible 5,0 Fr  0505-880-205 Fórceps de sujeción flexible, 5Fr  <b>Fabricante 3</b>  Pinza de agarre flexible 5,0 Fr x 60 cm  0502-532-030 Cistoscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave.  Filtro Luz verde  0502-880-001 Obturador Resetoscopio Estándar 24/26 Fr.  0502-880-002 Obturador Visual 26 Fr.  0502-880-003 Obturador Timberlake. 26 Fr.  0502-880-005 Puente láser  0502-880-006 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina</p>
--	--	---

	<p> biopsia flexible,  copa, 7 Fr  505-880-115 Fórceps de  biopsia flexible,  copa, 5 Fr  505-880-109 Fórceps de  prensión  flexible 9 Fr  505-880-107 Fórceps de  prensión  flexible 7 Fr  505-880-105 Fórceps de  prensión  flexible 5 Fr  504-999-001 cepillo  limpieza  504-881-414 Electrodo de  bucle de corte  0,014 27 Fr 30°  504-881-412 Electrodo de  bucle de corte  0,012 27 Fr 30°  504-881-314 Electrodo de  bucle de corte  27 Fr, 90°,  alambre 0,014  504-881-312 Electrodo de  bucle de corte  27 Fr, 90°,  alambre 0,012  504-881-100 Electrodo de  coagulación oro  27 Fr  504-880-800 Electrodo  bisturí Collins  24 Fr (paq x 6)  504-880-600 Electrodo de  vaporización  indentado 24 Fr  (paq x 6)  504-880-500 Electrodo de  bucle de corte  recto 24 Fr  (paq x 6)  504-880-414 Electrodo de  bucle de corte </p>	<p> interior  0502-880-007 Adaptador de  jeringa de  vejiga, vaina  exterior  0502-880-200 Puente de  evaluación  0502-880-201 Puente de un  asta  0502-880-202 Puente de dos  astas  0502-880-203 Puente de  Albarrán, dos  astas  0502-880-204 Adaptador de  jeringa de  vejiga, vaina  para  cistoscopio  0502-880-205 Sello de  Puerto (Gris)  0502-880-206 Puente de  Albarrán, un  asta  0502-880-208 Adaptador  para fórceps  compresor  óptico rígido,  Vaina externa  0502-880-209 Adaptador  para fórceps  compresor  óptico rígido,  Vaina interna  0502-880-210 Fórceps de  biopsia óptico  rígido  0502-880-211 Fórceps de  agarre óptico  rígido  0502-880-213 Fórceps  compresor  óptico rígido  0502-880-214 Fórceps de  biopsia óptico  rígido 70° </p>
--	--	--

	<p>0,014 24 Fr 30°  504-880-400 Electrodo de bucle de corte 24 Fr 30° (paq x 6)  504-880-314 Electrodo de bucle de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,014  504-880-312 Electrodo de bucle de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,012  504-880-200 Electrodo de bola rodante 24 Fr (paq x 6)  504-880-100 Electrodo de coagulación oro 24 Fr (paq x 6)  502-990-300 Cable Universal/Valleylab  502-990-200 Cable Storz/Erbe  502-990-100 Cable Aesculap/BERC HTOLD  502-991-000 Cistoscopio 4mm 0° Serie KS  502-991-012 Cistoscopio 4mm 12° Serie KS  502-991-030 Cistoscopio 4mm 30° Serie KS  502-991-070 Cistoscopio 4mm 70° Serie KS  502-990-070 Cistoscopio autoclavable 4mm 70°  502-990-030 Cistoscopio autoclavable 4mm 30°  502-990-012 Cistoscopio</p>	<p>0502-880-215 Fórceps de biopsia óptico rígido 30°  0502-880-217 Vaina para cistoscopio 17 Fr.  0502-880-218 Obturador 17 Fr.  0502-880-219 Vaina para cistoscopio 19 Fr.  0502-880-220 Obturador 19 Fr.  0502-880-221 Vaina para cistoscopio 21 Fr.  0502-880-222 Obturador 21 Fr.  0502-880-223 Vaina para cistoscopio 23 Fr.  0502-880-224 Obturador 23 Fr.  0502-880-225 Vaina para cistoscopio 25 Fr.  0502-880-226 Obturador 25 Fr.  0502-880-230 Fórceps para extracción de Stent óptico rígido  0502-880-299 Vaina externa láser de radiación transversal  0502-880-301 Conjunto Vaina exterior laser de radiación transversal  0502-880-302 Conjunto Vaina láser de radiación transversal.  Guías de</p>
--	--	---

	<p>autoclavable 4mm 12° 502-990-000 Citoscopio autoclavable 4mm 0° 502-881-225 Obturador visual para citoscopio 25 Fr 502-881-223 Obturador visual para citoscopio 23 Fr 502-881-221 Obturador visual para citoscopio 21 Fr 502-881-219 Obturador visual para citoscopio 19 Fr 502-881-217 Obturador visual para citoscopio 17 Fr 502-880-705 Conjunto dilatador uretral, recto 502-880-650 Llave de paso reutilizable 502-880-605 Conjunto dilatador uretral, curvo 502-880-603 Adaptador de Ellik, vaina exterior 502-880-602 Adaptador de Ellik, vaina interior 502-880-601 Adaptador de Ellik, vaina para citoscopio</p>	<p>barrido 0502-880-303 Vaina interna láser de radiación transversal 0502-880-324 Vaina para Resectoscopio de Flujo Estándar 24 Fr. 0502-880-325 Adaptador Vaina para Resectoscopio de Flujo Estándar 25 Fr. 0502-880-327 Vaina interna para Resectoscopio de Flujo Estándar 27 Fr. 0502-880-328 Vaina para Resectoscopio de Flujo Estándar 27 Fr. 0502-880-330 Ureteroscopio semirígido, esterilizable en autoclave SRU6, 6,9/10 Fr. 33 Cm 0502-880-401 Elemento de trabajo pasivo. Resectoscopio 0502-880-402 Elemento de trabajo activo. Resectoscopio 0502-880-425 Obturador. Timberlake, 27, 28 Fr. Vaina 0502-880-426 Vaina</p>
--	--	---



	<p>502-880-600 Evacuador de Ellik  502-880-526 Vaina para catéter balón 25 Fr  502-880-525 Vaina exterior para uretrotomía visual 25 Fr  502-880-524 Puente óptico Para uretrotomía visual 21 Fr  502-880-523 Obturador visual para uretrotomía 21 Fr  502-880-522 Obturador estándar para uretrotomía 21 Fr  502-880-521 Vaina para uretrotomía visual 21 Fr  502-880-505 Bisturí frío, bucle  502-880-504 Bisturí frío, gancho  502-880-503 Bisturí frío, dentado  502-880-502 Bisturí frío, recto  502-880-501 Bisturí frío, medialuna  502-880-430 Ureteroscopio semirrígido, 43cm  502-880-429 Obturador visual para vaina para resectoscopio 27/28 Fr  502-880-428 Vaina para</p>	<p>Interna/Externa para Resectoscopio 26 Fr.  0502-880-427 Obturador Estándar para Vaina Resectoscopio 27/28 Fr.  0502-880-428 Vaina Interna/Externa para Flujo continuo 28 Fr.  0502-880-429 Obturador Visual 28 Fr.  0502-880-430 Ureteroscopio semirrígido, esterilizable en autoclave SRU6X, 6,9/10 Fr. 43 Cm  0502-880-501 Bisturí frío. Medialuna  0502-880-502 Bisturí frío. Recto  0502-880-503 Bisturí frío. Dentado  0502-880-504 Bisturí frío. Gancho  0502-880-505 Bisturí frío. Bucle  0502-880-521 Vaina para Uretrotomía Visual 21 Fr.  0502-880-522 Obturador Estándar para Uretrotomía 21 Fr.  0502-880-523 Obturador Visual para Uretrotomía 21 Fr.  0502-880-524 Puente óptico para</p>
--	---	--

<p> resectoscopio  flujo continuo  28 Fr  502-880-427 Obturador  estándar para  vaina p/  resectoscopio  27/28 Fr  502-880-426 Vaina  interior/  exterior flujo  continuo 26 Fr  502-880-425 Obturador  resetoscopio  Timberlake 27-  28fr  502-880-402 Elemento de  trabajo-activo  502-880-401 Elemento de  trabajo-pasivo  502-880-330  Ureteroscopio  semirrígido,  33cm  502-880-328 Adaptador  para  vaina para resectoscopio  flujo estándar  27 Fr  502-880-327 Vaina para  resectoscopio  flujo estándar  27 Fr  502-880-325 Adaptador  para  vaina para  resectoscopio  flujo estándar  24 Fr  502-880-324 Vaina para  resectoscopio  flujo estándar  24 Fr  502-880-303 Vaina de  láser  de radiación </p>	<p> Uretrotomía  visual 21 Fr.  0502-880-525 Vaina Externa  para  Uretrotomía  Visual 25 Fr.  0502-880-601 Adaptador  Ellik. Vaina  Externa  0502-880-602 Adaptador  Ellik. Vaina  Interna  0502-880-603 Adaptador  Ellik. Vaina  para  Cistoscopio  0502-880-605 Conjunto  Dilatador de  Uretra. Curvo  0502-880-650 Llave de paso  reutilizable  0502-881-217 Obturador  visual 17 Fr.  0502-881-219 Obturador  visual 19 Fr.  0502-881-221 Obturador  visual 21 Fr.  0502-881-223 Obturador  visual 23 Fr.  0502-881-225 Obturador  visual 25 Fr.  0502-990-000 Cistoscopio  4,0 mm, 0º.  Esterilizable  en autoclave  0502-990-012 Cistoscopio  4,0 mm, 12º.  Esterilizable  en autoclave  0502-990-030 Cistoscopio  4,0 mm, 30º.  Esterilizable  en autoclave  0502-990-070 Cistoscopio  4,0 mm, 70º.  Esterilizable </p>
---	--

	<p>transversal interior  502-880-302 Vaina láser de radiación transversal de guías de barrido  502-880-301 Vaina de láser de radiación transversal obturador visual  502-880-300 kit Vaina de láser de radiación transversal  502-880-299 Vaina de láser de radiación transversal exterior  502-880-230 Fórceps de extracción de stent óptico rígido  502-880-226 Obturador estándar para cistoscopio 25 Fr  502-880-225 Vaina para cistoscopio 25 Fr  502-880-224 Obturador estándar para cistoscopio 23 Fr  502-880-223 Vaina para cistoscopio 23 Fr  502-880-222 Obturador estándar para cistoscopio 21 Fr  0505-880-205 Pinza de agarre, flexible, 5Fr, 60cm</p>	<p>en autoclave  0502-991-000 Cistoscopio, 4,0 mm, 0°. Esterilizable en autoclave. Compatible con Storz  0502-991-012 Cistoscopio, 4,0 mm, 12°. Esterilizable en autoclave. Compatible con Storz  0502-991-030 Cistoscopio, 4,0 mm, 30°. Esterilizable en autoclave. Compatible con Storz  0502-991-070 Cistoscopio. 4,0 mm, 70°. Esterilizable en autoclave. Compatible con Storz</p>
--	--	--

	<p>0505-880-215 Pinza en copa para biopsia, flexible, 5Fr, 60cm</p> <p>0505-880-225 Tijera, flexible, 5Fr 60cm</p> <p>0505-880-235 Pinza ratón 5Fr, 60cm</p> <p>0505-880-303 Pinza de agarre flexible, 3Fr</p> <p>0505-880-313 Pinza biopsia copa flexible, 3Fr</p> <p>0505-880-333 Pinza ratón flexible 3Fr</p> <p>0502-110-113 Cistoscopio digital Ideal Eyes CST-5000</p> <p>0502-110-114 Cistoscopio digital Ideal Eyes CST-5000 (intuitivo)</p>	
Fabricantes	<p>Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos</p> <p>KOSCHER &amp; WURTZ Einsteinstrass 7, Spaichingen, Alemania 78549.</p> <p>Henke-Sass, Wolfe GMBH Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania</p>	<p>Fabricante 1 STRYKER ENDOSCOPY 5900 Optical Ct, SAN JOSE, CA USA 95138</p> <p>Fabricante 2 KOSCHER &amp; WUERTZ GMBH EINSTEINSTRASSE 7,SPAICHINGEN, Baden- Wurttemberg Alemania 78549</p> <p>Fabricante 3 HENKE-SASS, WOLF, GMBH KELTENSTRASSE 1,Tuttlingen, Baden-Wurttemberg Alemania 78532</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-63681843- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- Striker

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 12:51:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 12:51:38 -03:00