



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 2308

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19648-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-471, correspondiente al producto PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y ACCESORIOS / STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-471, correspondiente al producto PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y ACCESORIOS / STRYKER.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2308**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 594-471.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19648-13-7

DISPOSICIÓN Nº **2308**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2308, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-471 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y ACCESORIOS / STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7950/10 de fecha 13 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-7448-10-6.

Clase de Riesgo: I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo	I	II
Nombre Genérico	Piezas de mano giratoria para sierras y accesorios	Piezas de manos y accesorios
Período de Vida Útil:	----	12 a 60 meses (Solo para Hojas de Sierras y Fresas)
Modelo/s:	Sistema6 4107-008-000 protector sierra esternotomo 4300-000-000 Cordless drivers 3 pieza de	Sistema 5/ Sistema 6 / Sistema 7 4107-008-000 protector sierra esternotomo 4300-000-000 Cordless drivers 3 pieza de mano 5400-050-000 Consola CORE

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

mano	6102-451-000 caja de esterilización (1 piezas de mano)
5400-050-000 Consola CORE	6102-452-000 caja de esterilización (2 piezas de mano)
6102-451-000 caja de esterilización (1 piezas de mano)	6102-453-000 caja de esterilización esternotomo (plástico)
6102-452-000 caja de esterilización (2 piezas de mano)	6102-454-000 caja de esterilización (3 piezas de mano)
6102-453-000 caja de esterilización esternotomo (plástico)	6102-455-000 Sistema 6 caja de esterilización aséptica
6102-454-000 caja de esterilización (3 piezas de mano)	6102-456-000 ESTUCHE PARA ESTERILIZACION PEQUEÑO ASEPTICO
6102-455-000 Sistema 6 caja de esterilización aséptica	6110-120-000 system 6 cargador de batería
6102-456-000 ESTUCHE PARA ESTERILIZACION PEQUEÑO ASEPTICO	6110-412-000 modulo CD2 (batería 4112)
6110-120-000 system 6 cargador de batería	6110-422-000 modulo diagnostico CD2 (baterías 4212 y 4215)
6110-412-000 modulo CD2 (batería 4112)	6110-426-000 modulo aseptico (baterías 4126-110-000 y 4222-110-000)
6110-422-000 modulo diagnostico CD2 (baterías 4212 y 4215)	6110-625-000 System 6 modulo cargador (baterías 6215, 6212 y 6126-110)
6110-426-000 modulo aseptico (baterías	6113-089-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X0,89mm)
	6113-107-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,07mm)
	6113-127-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,27mm)
	6113-137-090 Lámina Sagital System



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

4126-110-000 y 4222-110-000	6 (13X90X1,37mm)
6110-625-000 System	6118-089-075 Lámina Sagital System
6 modulos cargador	6 (18X75X0,89mm)
(baterias 6215, 6212 y	6118-089-090 Lámina Sagital System
6126-110)	6 (18X90X0,89mm)
6113-089-090 Lámina	6118-097-090 Lámina Sagital System
Sagital System 6	6 (18X90X0,97mm)
(13X90X0,89mm)	6118-119-090 Lámina Sagital System
6113-107-090 Lámina	6 (18X90X1,19mm)
Sagital System 6	6118-127-090 Lámina Sagital System
(13X90X1,07mm)	6 (18X90X1,27mm)
6113-127-090 Lámina	6118-127-100 Lámina Sagital System
Sagital System 6	6 (18X100X1,27mm)
(13X90X1,27mm)	6118-137-090 Lámina Sagital System
6113-137-090 Lámina	6 (18X90X1,37mm)
Sagital System 6	6118-147-060 Lámina Sagital System
(13X90X1,37mm)	6 (18X60X1,47mm)
6118-089-075 Lámina	6125-000-000 System 6 bateria
Sagital System 6	grande
(18X75X0,89mm)	6125-064-075 Lámina Sagital System
6118-089-090 Lámina	6 (25X75X0,64mm)
Sagital System 6	6125-089-075 Lámina Sagital System
(18X90X0,89mm)	6 (25X75X0,89mm)
6118-097-090 Lámina	6125-089-090 Lámina Sagital
Sagital System 6	System 6 (25X90X0,89mm)
(18X90X0,97mm)	6125-097-090 Lámina Sagital System
6118-119-090 Lámina	6 (25X90X0,97mm)
Sagital System 6	6125-107-090 Lámina Sagital
(18X90X1,19mm)	System 6 (25X90X1,07mm)
6118-127-090 Lámina	6125-119-090 Lámina Sagital System
	6 (25X90X1,19mm)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.M.S.T.

	Sagital System 6 (18X90X1,27mm) 6118-127-100 Lámina Sagital System 6 (18X100X1,27mm) 6118-137-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,37mm) 6118-147-060 Lámina Sagital System 6 (18X60X1,47mm) 6125-000-000 System 6 bateria grande 6125-064-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,64mm) 6125-089-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,89mm) 6125-089-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,89mm) 6125-097-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,97mm) 6125-107-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,07mm) 6125-119-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,19mm)	6125-127-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,27mm) 6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm) 6125-137-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,37mm) 6125-147-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,47mm) 6126-000-000 System 6 juego de bateria aseptico (caja, proteccion de transferencia y bateria) 6126-110-000 System 6 bateria no esteril 6126-120-000 System 6 caja aseptica 6126-130-000 System 6 proteccion de transferencia 6203-000-000 pieza giratoria de gatillo simple 6203-026-000 PORTA ALAMBRE AJUSTABLE SYSTEM 6 6203-036-000 PORTA ALAMBRE UNICO DISPARO SYSTEM 6 6203-062-000 boquilla de alambre 6203-063-000 boquilla de alambre ajust de 0,028"-0,071" 6203-110-000 conexion rapida pequena Synthes 6203-113-000 adaptador Hudson 6203-125-000 boquilla de espiga 6203-126-000 introductor de agujas ajust. 0,079"-0,126"
--	---	--

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6125-127-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,27mm)	6203-131-000 portabroca ajust. Con llave de 1/4" Stryker
6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm)	6203-132-000 portabroca ajust. Con llave de 5/32" Stryker
6125-137-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,37mm)	6203-133-000 portabroca ajust. sin llave de 1/4" Stryker
6125-147-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,47mm)	6203-134-000 portabroca ajust. sin llave de 1/8" Stryker
6126-000-000 System 6 juego de batería aseptico (caja, proteccion de transferencia y batería)	6203-135-000 adaptador Hudson Trinkle modif.
6126-110-000 System 6 batería no esteril	6203-136-000 MANDRIL CLAVIJA UNICO DISPARO SYSTEM 6
6126-120-000 System 6 caja aseptica	6203-160-000 adaptador Trinkle
6126-130-000 System 6 proteccion de transferencia	6203-210-000 adaptador Synthes® fresador grande
6203-000-000 pieza giratoria de gatillo simple	6203-215-000 adaptador Synthes® fresador DHS
6203-026-000 PORTA ALAMBRE AJUSTABLE SYSTEM 6	6203-226-000 introductor de agujas ajust. 0,118"-0,165"
	6203-236-000 PORTA CLAVIJA DISPARO UNICO SYSTEM 6
	6205-000-000 pieza giratoria de gatillo doble
	6206-000-000 sierra reciproca
	6207-000-000 sierra esternotomo
	6207-097-101 Lámina para esternón System 6 - 30,5mmX1,02mm
	6207-098-101s1 Lámina sierra para esternón System 6 - Envase con 10 u
	6208-000-000 sierra sagital
	6209-000-000 sierra de punta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6203-036-000 PORTA ALAMBRE UNICO DISPARO SYSTEM 6 6203-062-000 boquilla de alambre 6203-063-000 boquilla de alambre ajust de 0,028"-0,071" 6203-110-000 conexion rapida pequena Synthes 6203-113-000 adaptador Hudson 6203-125-000 boquilla de espiga 6203-126-000 introdutor de agujas ajust. 0,079"-0,126" 6203-131-000 portabroca ajust. Con llave de 1/4" Stryker 6203-132-000 portabroca ajust. Con llave de 5/32" Stryker 6203-133-000 portabroca ajust. sin llave de 1/4" Stryker 6203-134-000 portabroca ajust. sin llave de 1/8" Stryker 6203-135-000	oscilante Precision™ 6212-000-000 System 6 bateria pequena 6213-119-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,19mm) (GIM) 6213-127-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,27mm) (GIM) 6213-137-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,37mm) (GIM) 6215-000-000 System 6 bateria 6221-110-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1mm) 6221-119-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,19mm) 6221-127-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,27mm) 6221-137-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,37mm) 6221-147-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,47mm) 6292-004-000 cable de mano 6293-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo simple 6295-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo doble 6296-000-000 sierra alternativa 6297-000-000 sierra esternotomo 6298-000-000 sierra sagital 6299-000-000 SIERRA PRECISION 6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision
--	--

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adaptador Hudson Trinkle modif. 6203-136-000 MANDRIL CLAVIJA UNICO DISPARO SYSTEM 6 6203-160-000 adaptador Trinkle 6203-210-000 adaptador Synthes® fresador grande 6203-215-000 adaptador Synthes® fresador DHS 6203-226-000 introdutor de agujas ajust. 0,118"-0,165" 6203-236-000 PORTA CLAVIJA DISPARO UNICO SYSTEM 6 6205-000-000 pieza giratoria de gatillo doble 6206-000-000 sierra reciproca 6207-000-000 sierra esternotomo 6207-097-101 Lámina para esternón System 6 - 30,5mmX1,02mm 6207-098-101s1	6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon 0277-082-086 Mecha acero inoxidable 9/64 0277-082-113 Adaptador Hudson 0277-082-129 Destornillador Asif® / Synthes® 0277-082-131 Portabrocas Jacobs® 1/4" (con llave) 0277-082-200 Adaptador Asif® / Synthes® 0277-084-110 Adaptador Asif® / Synthes® 0277-084-131 Portabrocas Jacobs® 1/4" (con llave) 0277-092-125 Portabrocas alambre auto y clavija 0277-092-135 Adaptador Trinkle estándar 0277-094-099 Adaptador Hudson® con cierre a presión (Snap- Lock) 0277-094-125 Portabrocas alambre y clavija 0277-096-250 Lámina reciprocante corta 0277-096-251 Lámina reciprocante con "offset" 47,5X6X0,77mm 0277-096-275 Lámina reciprocante doble corte
--	---

S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.

	Lámina sierra para esternón System 6 - Envase con 10 u 6208-000-000 sierra sagital 6209-000-000 sierra de punta oscilante Precision™ 6212-000-000 System 6 batería pequeña 6213-119-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,19mm) (GIM) 6213-127-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,27mm) (GIM) 6213-137-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,37mm) (GIM) 6215-000-000 System 6 batería 6221-110-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1mm) 6221-119-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,19mm) 6221-127-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,27mm) 6221-137-090 Lámina	0277-096-276 Lámina reciprocante doble corte 70X12,5X0,8mm 0277-096-277 Lámina reciprocante doble corte 70X12,5X1mm 0277-096-278 Lámina reciprocante estriada 12,5X76X0,9mm 0277-096-282 Raspa reciprocante 0277-096-300 Lámina reciprocante larga 0277-096-325 Lámina reciprocante robusta, larga 0277-096-326 Lámina reciprocante robusta con "offset" 77,5X11X1,23mm 0277-096-327 Lámina reciprocante robusta, larga 0296-097-102 Lámina esternón con "offset" 31,5X6X0,64mm 0296-200-009 Cable pieza de mano eléctrica de alto rendimiento 0296-200-051 Cable EHD Quick Connect 0298-097-100 Lámina esternón (borde cortante 32mm) 0298-097-101 Lámina esternón (borde cortante 32mm) 0298-097-104 Lámina esternón no estéril envase con 100
--	--	---

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.

	sagital System 6 (21 X 90 X 1,37mm)	0298-097-105	Lámina esternón no estéril
	6221-147-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,47mm)	0840-023-000	Lámina corte fundición ión nitrurado
	6292-004-000 cable de mano	0840-040-250	Lámina corte fundición 2,5"
	6293-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo simple	0840-040-350	Lámina titanio nitrurado 2,5"
	6295-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo doble	0940-023-000	Lámina corte fundición ión nitrurado
	6296-000-000 sierra alternativa	0940-025-000	Lámina corte fundición acero inoxidable
	6297-000-000 sierra esternotomo	0940-035-000	Lámina corte fundición titanio nitrurado
	6298-000-000 sierra sagital	0996-851-010	Cable de alimentación consola
	6299-000-000 SIERRA PRECISION	1100-000-000	Lámina sección grande
	6525-127-105	2102-135-000	Adaptador Trinkle modificado
	Cartucho punta sierra oscilante Precision	2104-150-000	Adaptador Osteonics®
	6625-127-105	2108-100-000	Lámina sagital ancha, delgada
	Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon	2108-102-000	Lámina sagital - ancha, mediana, larga
		2108-102-003	Lámina sagital robusta 25X94X0,89
		2108-102-008	Lámina sagital robusta 25X93X0,89
		2108-102-009	Lámina sagital

8.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		robusta 25X98,5X0,89
		2108-103-000 Lámina sagital larga, estrecha, delgada
		2108-105-000 Lámina sagital - ancha, mediana
		2108-107-001 Lámina sagital robusta 29X73X0,89
		2108-107-004 Lámina sagital robusta 35X64X0,64
		2108-107-005 Lámina sagital robusta 29X84X1,24
		2108-107-006 Lámina sagital robusta, esmerilada, 25X81,5X2,1mm
		2108-107-009 Lámina sagital robusta 35X64X0,8
		2108-109-000 Lámina sagital mediana, larga
		2108-109-001 Lámina sagital robusta 20,5X94,5X0,89
		2108-109-003 Lámina sagital robusta 20X80X0,89
		2108-109-004 Lámina sagital robusta 20,5X85X1,27
		2108-110-000 Lámina sagital ancha, gruesa
		2108-110-001 Lámina sagital robusta 25X104X1,24
		2108-110-002 Lámina sagital robusta 25X89,5X1,24
		2108-110-004 Lámina sagital robusta 25X98,5X1,24

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		2108-110-006 Lámina sagital robusta 25X90,5X1,24
		2108-111-000 Lámina sagital ancha, gruesa, larga
		2108-113-000 Lámina sagital estrecha, gruesa, corta
		2108-115-000 Lámina sagital mediana
		2108-118-000 Lámina sagital gruesa sin "offset"
		2108-120-000 Lámina sagital delgada, corta
		2108-120-006 Lámina sagital robusta 18,5X63X0,64
		2108-120-009 Lámina sagital robusta 18,5X60,5X1,24
		2108-125-000 Lámina sagital Safedge revisión esternón
		2108-125-001 Lámina sagital robusta 40,5X37,5X0,64
		2108-125-002 Lámina sagital Safedge esternón, gruesa
		2108-130-001 Lámina sagital robusta 25X47,5X0,64
		2108-131-000 Lámina sagital Safedge ancha delgada
		2108-137-000 Lámina sagital revisión esternón
		2108-140-000 Lámina sagital extra ancha delgada, corta
		2108-140-006 Lámina sagital

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		robusta 31X63X0,64
		2108-144-000 Lámina sagital estrecha, corta
		2108-145-000 Lámina sagital estrecha, delgada, extra corta
		2108-145-001 Lámina sagital robusta 9X24,5X0,64
		2108-146-000 Lámina sagital cónica estrecha corta
		2108-148-000 Lámina sagital estrecha delgada corta
		2108-148-001 Lámina sagital estrecha delgada corta
		2108-148-003 Lámina sagital robusta 9X22,5X0,38
		2108-150-000 Lámina sagital estrecha delgada
		2108-151-000 Lámina sagital ancha, gruesa, sin "offset"
		2108-151-001 Lámina sagital robusta 25X95X1,19
		2108-151-002 Lámina sagital ancha, gruesa, sin "offset"
		2108-151-006 Lámina sagital robusta recta esmerilada 25,4X88X1,24
		2108-152-000 Lámina sagital estrecha, gruesa sin "offset"
		2108-152-002 Lámina sagital robusta 12,5X61,5X1,19
		2108-152-006 Lámina sagital

0



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

5.		robusta 12,5X88X0,89
		2108-152-010 Lámina sagital estrecha (JJO26-6056) envase con 100
		2108-155-000 Lámina sagital estrecha gruesa
		2108-156-000 Lámina sagital estrecha gruesa larga
		2108-158-000 Lámina sagital estrecha gruesa sin "offset"
		2108-158-002 Lámina sagital robusta 12,5X73X1,27
		2108-160-000 Lámina sagital ancha, mediana
		2108-161-002 Lámina sagital robusta 27X73X1,24
		2108-162-001 Lámina sagital robusta 27X87X1,24
		2108-175-000 Lámina sagital estrecha, corta, delgada
		2108-176-000 Lámina sagital ancha, extra gruesa, sin "offset"
		2108-176-001 Lámina sagital robusta 25X98,5X1,47
		2108-176-002 Lámina sagital robusta 25X93X1,47
		2108-176-003 Lámina sagital robusta 25X85X1,47
		2108-177-000 Lámina sagital ancha, extra gruesa sin "offset"
	2108-177-001 Lámina sagital	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		robusta 25X82X1,32
		2108-182-000 Lámina sagital gruesa larga sin "offset"
		2108-182-001 Lámina sagital gruesa larga sin "offset"
		2108-182-006 Lámina sagital robusta 18,5X86X1,32
		2108-182-008 Lámina sagital robusta 18,5X73X1,24
		2108-182-010 Lámina sagital robusta 18,5X86X1,32mm
		2108-182-011 Lámina sagital robusta 16,9X98X1,32mm
		2108-183-000 Lámina sagital ancha, gruesa sin "offset"
		2108-183-001 Lámina sagital robusta 29X84X0,97
		2108-183-003 Lámina sagital robusta 29X84X1,32
		2108-183-013 Lámina sagital robusta 25X99X1,27
		2108-185-000 Lámina sagital gruesa, extra larga, sin "offset"
		2108-185-001 Lámina sagital robusta 18,5X104X1,24
		2108-185-002 Lámina sagital robusta 18,5X99X1,27
		2108-189-000 Lámina sagital ancha, gruesa, sin "offset"
		2108-189-001 Lámina sagital ancha, gruesa, sin "offset"

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		2108-192-000 Raspa sagital
		2108-193-000 Lámina sagital ancha, mediana, sin "offset"
		2108-193-002 Lámina sagital robusta 25X81,5X0,96
		2108-195-000 Lámina sagital ancha, acampanada, mediana
		2108-197-000 Lámina delgada con campana ancha
		2108-218-000 Lámina gruesa, ancha, extra larga
		2108-218-002 Lámina sagital robusta 25X98,5X1,24
		2108-302-000 Lámina sierra incisiva, ancha, mediana, larga
0.		2108-305-000 Lámina sierra incisiva, ancha, mediana, promedio
		2108-309-000 Lámina sierra incisiva, ancha, mediana, larga
		2108-310-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, promedio
		2108-318-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, larga
		2108-328-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, extra larga
		2108-351-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, larga
		2108-351-002 Lámina sagital robusta 25X95X1,2
		2108-352-000 Lámina sierra incisiva, estrecha, gruesa, larga



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		2108-356-000 Lámina sierra incisiva, estrecha, gruesa, larga
		2108-376-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, larga
		2108-376-002 Lámina sagital robusta 25X91,5X1,27
		2108-377-000 Lámina sierra incisiva, ancha, extra gruesa, larga
		2108-377-002 Lámina sagital robusta 25X81,5X1,32
		2108-382-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, larga
		2108-382-001 Lámina sagital robusta 18,5X90,5X1,32
		2108-382-002 Lámina sagital robusta en paleta 18,5X96,3X1,37mm
		2108-382-003 Lámina sagital robusta acampanada, esmerilada
		2108-383-000 Lámina sierra incisiva, acampanada, gruesa, larga
		2108-383-001 Lámina acampanada, gruesa, larga con sierra incisiva
		2108-383-002 Lámina acampanada, gruesa, larga con sierra incisiva
		2108-383-004 Lámina acampanada, gruesa, larga con sierra incisiva
		2108-385-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, extra larga

6.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. T.

		2108-386-000 Lámina sagital extra larga, sierra incisiva
		2108-389-000 Lámina sierra incisiva, ancha, gruesa, larga
		2108-393-000 Lámina sierra incisiva, ancha, mediana, larga
		2108-393-005 Lámina sagital robusta 25X89,5X0,96
		2108-393-006 Lámina sagital robusta 25X90,5X0,96
		2108-888-131 7551-1000 Número de artículo Osteonics
		2108-888-182 Lámina recta Osteonics
		2108-888-185 Lámina recta extra larga Osteonics
		2115-000-000 Baterías
		2296-003-029 Lámina sagital en micro ángulo (10,5mm)
		3166-001-000 Fresa sagital Command II 14X25,5X0,38mm
		4100-062-000 Pinza para alambre
		4100-110-000 Mecha AO pequeña
		4100-120-000 Pestillo en "T"
		4100-125-000 Pinza para clavija
		4100-126-000 Pinza para clavija
		4100-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,35mm)
		4100-131-132 Llave portabrocas universal
		4100-132-000 Mecha 5/32"

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		(3,97mm)
		4100-133-000 Broca sin llave 1/4" (6,35mm)
		4100-134-000 Broca sin llave 1/8"(3,17mm)
		4100-135-000 Mecha Trinkle Hudson® / modificado
		4100-160-000 Mecha Trinkle
		4100-210-000 Fresa AO grande
		4100-225-000 Pinza para clavija
		4100-231-000 Fresa 1/4" (6,35mm)
		4100-235-000 Fresa Trinkle Hudson® / modificada
		4100-260-000 Fresa Trinkle
		4100-310-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa AO
		4100-335-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa Trinkle modificada
		4100-355-000 Conductor de ángulo a la derecha radiolúcido
		4100-400-000 Sierra sagital
		4100-410-000 Adaptador radiolúcido
		4100-451-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico
		4100-600-000 Accesorio fresa 1:1
		4100-700-000 Accesorio para fresa alta rotación
		4102-450-000 Caja esterilización

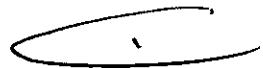
8.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		de System 5
		4102-451-000 Caja de esterilización System 4
		4102-452-000 Mini caja de esterilización System 4 y System 5
		4103-063-000 Pinza para alambre
		4103-082-131 Adaptador portabrocas sin llave
		4103-110-000 Broca AO 1:1
		4103-126-000 Pinza para clavija
		4103-131-000 Portabrocas con llave 1:1 1/4" (6,4mm)
		4103-133-000 Accesorio mecha sin llave
		4103-135-000 Hudson® / modificado Trinkle (1:1)
		4103-160-000 Trinkle (1:1)
		4103-180-000 Mecha alto torque de 1/4" (6,35mm) con portabrocas 2:1 con llave
		4103-210-000 Fresa AO grande 3,25:1
		4103-213-000 Fresa Hudson® 3,25:1
		4103-231-000 Portabrocas con llave 3,25:1 1/4"
		4103-235-000 Trinkle Hudson® / modificado 3,25:1
		4103-260-000 Trinkle 3,25:1
		4103-413-000 Hudson® 4:1
		4103-435-000 Trinkle Hudson® /

8.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		modificado 4:1
		4110-100-000 Cargador de baterías
		4110-100-000 Cargador System 4, 100 voltios
		4110-112-000 Adaptador para baterías
		4110-115-000 Adaptador para baterías
		4110-120-000 Cargador de baterías
		4110-215-000 Módulo cargador
		4110-240-000 Cargador de baterías
		4110-412-000 Módulo cargador
		4110-415-000 Módulo cargador
		4110-420-000 Conjunto de actualización de software para cargador System 4, versión 1.1
		4110-422-000 Módulo cargador
		4110-426-000 Módulo cargador de batería, no estéril
		4111-089-075 Lámina sagital corte doble (11X0,89X75mm)
		4111-089-090 Lámina sagital corte doble (11X0,89X90mm)
		4111-107-090 Lámina sagital corte doble (11X1,07X90mm)
		4111-109-090 Lámina sagital corte doble (11X1,19X90mm)
		4111-119-090 Lámina sagital

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		cutte doble (11X1,19X90mm) 4111-127-090 Lámina sagital cutte doble (11X1,27X90mm) 4111-135-090 Lámina sagital cutte doble (11X90X1,35) 4111-147-075 Lámina sagital cutte doble (11X75X1,47) 4112-000-000 Batería 4115-000-000 Batería 4118-089-075 Lámina sagital cutte doble (18X0,89X75) 4118-089-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X0,89) 4118-097-090 Lámina sagital cutte doble (18X0,97X90) 4118-107-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,07) 4118-119-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,19) 4118-127-075 Lámina sagital cutte doble (18X1,27X75mm) 4118-127-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,27) 4118-127-100 Lámina sagital cutte doble (18X1,27X100) 4118-135-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,35) 4118-137-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,37) 4118-147-090 Lámina sagital cutte doble (18X90X1,47)
--	--	---

0.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.

		4125-064-075 Lámina sagital corte doble (25X75X0,64)
		4125-089-075 Lámina sagital corte doble (25X0,89X75)
		4125-089-090 Lámina sagital corte doble (25X90X0,89)
		4125-097-090 Lámina sagital corte doble (25X0,97X90)
		4125-107-090 Lámina sagital corte doble (25X1,07X90)
		4125-119-090 Lámina sagital corte doble (25X90X1,19)
		4125-127-090 Lámina sagital corte doble (25X90X1,27)
		4125-127-100 Lámina sagital corte doble (25X1,27X100)
		4125-135-090 Lámina sagital corte doble (25X1,35X90)
		4125-137-090 Lámina sagital corte doble (25X90X1,37)
		4125-147-090 Lámina sagital corte doble (25X1,47X90)
		4126-000-000 Conjunto de baterías asépticas System 5
		4126-110-000 Batería grande no estéril
		4126-120-000 Carcasa batería aséptica System 5
		4126-130-000 Protector grande para transferencia
		4126-450-000 Caja para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

		esterilización de baterías asépticas
		System 5
		4200-000-000 Motor inalámbrico
		II
		4200-355-020 Mecha radiolúcida
		2mm
		4200-355-025 Mecha radiolúcida
		2,5mm
		4200-355-027 Mecha radiolúcida
		2,7mm
		4200-355-028 Mecha radiolúcida
		2,8mm
		4200-355-030 Mecha radiolúcida
		3mm
		4200-355-032 Mecha radiolúcida
		3,2mm
		4200-355-035 Mecha radiolúcida
		3,5mm
		4200-355-037 Mecha radiolúcida
		3,7mm
		4200-355-040 Mecha radiolúcida
		4mm
		4200-355-042 Mecha radiolúcida
		4,2mm
		4200-355-045 Mecha radiolúcida
		4,5mm
		4200-355-048 Mecha radiolúcida
		4,8mm
		4200-355-050 Mecha radiolúcida
		5mm
		4200-355-055 Mecha radiolúcida

25



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.

		5,5mm
		4200-465-000 Caja esterilización motor inalámbrico, grande
		4203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único System 5
		4205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble System 5
		4206-000-000 Sierra recíprocante System 5
		4207-000-000 Sierra recíprocante / esternón System 5
		4208-000-000 Sierra sagital System 5
		4208-002-000 Sierra sagital en arco System 5; 3,5 grados
		4211-127-075 Lámina sagital corte doble en paleta
		4212-000-000 Batería
		4215-000-000 Batería
		4218-124-127 Lámina sagital corte doble extra larga
		4218-127-090 Lámina sagital corte doble 18X90X1,27mm
		4218-147-060 Lámina corte doble 18X60X1,47
		4221-120-085 Lámina sagital robusta (21,2X85,5X1,2mm)
		4221-140-090 Lámina sagital, sin "offset" (21,2X90,5X1,4mm)
		4222-000-000 Conjunto batería aséptica pequeña, motor inalámbrico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

S.	4222-110-000	Batería no estéril pequeña
	4222-120-000	Carcasa batería aséptica pequeña motor inalámbrico
	4222-130-000	Protector pequeño para transferencia
	4222-450-000	Caja esterilización conjunto batería aséptica motor inalámbrico, pequeña
	4225-070-090	Lámina sagital 25X70X0,90mm
	4225-085-127	Lámina sagital 25X85X1,27mm
	4225-089-090	Lámina sagital corte doble 25X90X0,89
	4225-127-090	Lámina sagital corte doble 25X90X1,27
	4225-147-090	Lámina sagital corte doble 25X90X1,47
	4226-000-000	Conjunto batería aséptica grande motor inalámbrico
	4226-120-000	Carcasa batería aséptica grande motor inalámbrico
	4226-450-000	Caja esterilización aséptica conjunto batería aséptica motor inalámbrico, grande
	4300-034-000	Sierra sagital Sabo®
	4300-465-000	Caja de esterilización para motor inalámbrico
		3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

.cs	5100-134-279	Lámina en paleta gruesa, con "offset" 30X30X0,38mm
	5100-134-280	Lámina en paleta gruesa con "offset" 53X30X0,38mm
	5100-134-281	Lámina en paleta gruesa con "offset" 20X30X0,38mm
	5100-134-415	Lámina Rayhack gruesa con "offset" 19X41,5X0,38mm
	5230-010-090	Fresa redonda acanalada acero rápido larga 9mm
	5260-010-050	Fresa redonda acanalada extra larga 5mm
	5301-010-043	Lámina sagital recta robusta esmerilada 25X104,5X1,27mm
	5301-010-050	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-50
	5301-010-051	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-51
	5301-010-052	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-52
	5301-010-053	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-53
	5301-010-054	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-54
	5301-010-055	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-55
	5301-010-056	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-56
	5301-010-072	Lámina sagital robusta, ZIM 5052-72



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		5301-010-074 Lámina sagital robusta, ZIM 5052-74
		5301-010-101 Lámina sagital recta robusta esmerilada 19X98X1,27mm
		5301-010-107 Lámina sagital robusta Micro-Aire ZO-101
		5301-010-108 Lámina sagital robusta Micro-aire ZO-102
		5301-010-307 Lámina sagital recta robusta esmerilada 19X92X1,27mm
		5301-020-058 Lámina reciprocante robusta, ZIM 5052-58
		5301-020-059 Lámina reciprocante robusta, ZIM 5052-59
		5301-020-060 Lámina reciprocante robusta, ZIM 5052-60
		5301-020-061 Lámina reciprocante robusta, ZIM 5052-61
		5301-020-073 Lámina reciprocante robusta, ZIM 5052-73
		5301-040-032 Lámina esternón, ZIM 5059-32
		5301-040-033 Lámina esternón robusta 9,5X53,5X0,64mm, con "offset"
		5301-040-279 Lámina esternón robusta ZIM 5059-279
		5301-110-051 Lámina sagital robusta

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

S.

	5301-152-000 Lámina sagital robusta (13X86,5X1,19mm)
	5301-176-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,47mm)
	5301-177-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,37mm)
	5301-218-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,27mm)
	5303-152-000 Lámina sagital robusta (13X86,5X1,19mm)
	5303-176-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,47mm)
	5303-177-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,37mm)
	5303-218-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,27mm)
	5304-152-000 Lámina sagital robusta (13X86,5X1,19mm)
	5304-176-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,47mm)
	5304-177-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,37mm)
	5304-218-000 Lámina sagital robusta (25,2X86,5X1,27mm)
	5305-010-121 Lámina oscilante robusta, 3M L121
	5305-010-122 Lámina oscilante robusta, 3M L122
	5305-010-123 Lámina oscilante robusta, 3M L123
	5305-010-124 Lámina oscilante

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		robusta, 3M L124
		5305-010-125 Lámina oscilante
		robusta, 3M L125
		5305-010-126 Lámina oscilante
		robusta, 3M L126
		5305-010-127 Lámina oscilante
		robusta, 3M L127
		5305-010-128 Lámina oscilante
		robusta, 3M L128
		5305-010-129 Lámina oscilante
		robusta, 3M L129
		5305-010-130 Lámina oscilante
		robusta, 3M L130
		5305-010-131 Lámina oscilante
		robusta, 3M L131
		5305-010-132 Lámina oscilante
		robusta, 3M L132
		5305-010-133 Lámina oscilante
		robusta, 3M L133
		5305-010-134 Lámina oscilante
		robusta, 3M L134
		5305-010-135 Lámina oscilante
		robusta, 3M L135
		5305-010-136 Lámina oscilante
		robusta, Micro-Aire MO-136
		5305-010-137 Lámina sagital
		robusta recta esmerilada
		19X100X0,96mm
		5305-010-204 Lámina sierra
		sagital (3M P/N L204)
		5305-020-510 Lámina

S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.

		reciprocante robusta, 3M P510 5305-020-511 Lámina reciprocante robusta, 3M P511 5305-020-512 Lámina reciprocante robusta, 3M P512 5305-020-513 Lámina reciprocante robusta, 3M P513 5305-020-514 Lámina reciprocante robusta, 3MP / NP514 5305-020-515 Lámina reciprocante robusta, 3MP / NP515 5400-031-033 Lámina intraoral 11,5X5mm 5400-134-285 Lámina Crescentic en aleta con "offset" (53X40X0,64mm) 5400-500-000 Unidad de alimentación de alto rendimiento Core 6102-450-000 Caja de esterilización System 6, grande 6110-415-000 Módulo System 5 6127-000-000 Conjunto batería aséptica System 6 pequeña 6127-120-000 Carcasa batería aséptica System 6 pequeña 6203-150-000 Trinkle modificado 6203-170-000 Accesorio Triathlon® 6215-127-100 Lámina sagital System 6 (25X100X1,27mm) 7100-553-000 Caja de
--	--	--

S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		esterilización para sierra de esternón / Sabo
	7102-450-000	Caja de esterilización
	7102-450-010	Bandeja insertable para caja de esterilización
	7102-453-000	Caja esterilización Sabo / esternón
	7102-453-010	Bandeja inserto Sabo / esternón System 7
	7102-453-040	Caja 1/2 talla X 6" (150mm)
	7102-454-000	Caja para esterilización 3 piezas de mano
	7102-454-010	Bandeja inserto 3 pieza de mano System 7
	7102-454-040	Caja 3/4 talla X 6" (150mm)
	7102-550-000	Caja de esterilización
	7102-553-000	Contenedor para esterilización esternón / Sabo con fondo perforado y bandeja para insertos
	7102-553-020	Parte inferior contenedor perforado para esterilización 1/2 talla X 6"H
	7102-553-030	Tapa contenedor perforado para esterilización 1/2 talla
	7102-553-040	Contenedor perforado 1/2 x 6"

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

5	7102-554-000	Contenedor para esterilización 3 piezas de mano con fondo perforado y bandeja para insertos
	7102-554-020	Parte inferior contenedor perforado para esterilización 3/4 talla X 6"H
	7102-554-030	Tapa contenedor perforado para esterilización 3/4 talla
	7102-554-040	Contenedor perforado 3/4 x 6"
	7110-120-000	Cargador de baterías universal
	7203-000-000	Pieza de mano rotatoria gatillo único System 7
	7203-026-000	Pinza para alambre gatillo doble 0,7-2mm
	7203-036-000	Pinza para alambre gatillo único 0,7-2mm
	7203-126-000	Pinza para clavija gatillo doble 2-3,2mm
	7203-136-000	Pinza para clavija gatillo único 2-3,2mm
	7203-226-000	Pinza gatillo doble grande 3-4,2mm
	7203-236-000	Pinza gatillo único grande 3-4,2mm
	7205-000-000	Pieza de mano rotatoria gatillo doble System 7
	7206-000-000	Sierra recíprocante System 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		7207-000-000	Sierra esternón System 7
		7207-002-000	Protector de lámina esternón larga
		7207-003-000	Protector lámina esternón
		7208-000-000	Sierra sagital System 7
		7208-008-000	Sierra sagital muesca en "V" (V-notch) System 7
		7209-000-000	Sierra punta oscilante Stryker System 7 Precision
		7209-009-000	Sierra de Precisión
		7212-000-000	Batería Stryker Smartlife™, pequeña
		7215-000-000	Batería Stryker Smartlife™, grande
		2108-103-000S5	Lámina sagital robusta 12,5X90X0,99mm
		2108-103-000S6	Lámina sagital robusta 12,5X90X1,19
		2108-109-000S17	Lámina sagital robusta
		2108-125-000s8	Lámina sagital Safedge revisión esternón, gruesa
		2108-137-000S8	Lámina sagital revisión esternón con arco más largo
		2108-150-000S9	Lámina sagital robusta
		2108-393-000S2	Lámina sagital robusta (25X90X0,99)

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		2108-393-005S1 Lámina sagital robusta 25X89,5X0,97mm 5100031901S1 Lámina IBO, derecha 5305010121S7 Lámina oscilante robusta, 3M D401 5305010122S7 Lámina oscilante robusta, 3M D392 6207097101s1 Lámina sierra esternón System 6 - envase con 10
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-471, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 ABR. 2014.....

Expediente N° 1-47-19648-13-7

DISPOSICIÓN N° **2308**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.