



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

DISPOSICIÓN N° 4276

03 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15363-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4276

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo Sistemas de brazos articulados para sostén de equipamiento médico y nombre técnico Brazos para instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-534, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 7 6

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15363-12-4

DISPOSICIÓN N° **4 2 7 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4276**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de brazos articulados para sostén de equipamiento médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-001 – Brazos para instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo.

Marca del producto médico: Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo configurable montado en el techo utilizado para soportar o posicionar equipos y accesorios en el quirófano y zonas de atención de pacientes en las que es necesario suministrar gases o electricidad, así como datos. Está previsto para ser utilizado en pacientes generales y no afecta directamente a ninguna parte del cuerpo.

Modelo(s): Sistema de brazos Stryker® Flexis, Accesorios y repuestos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Communications.

Lugar/es de elaboración: 1410 Lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15363-12-4

DISPOSICIÓN N° **4276**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4276**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1410 Lakeside Pkwy. #100 – Flower Mound, TX 75028 – Estados Unidos

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre Comercial: Sistema de brazos Stryker® Flexis, Accesorios y repuestos

Nombre Descriptivo: Sistema de brazos articulados para sostén de equipamiento médico.

Uso indicado / indicaciones de uso: Stryker FLEXiS es un dispositivo configurable montado en el techo utilizado para soportar o posicionar equipos y accesorios en el quirófano y zonas de atención de pacientes en las que es necesario suministrar gases o electricidad, así como datos. Está previsto para ser utilizado en pacientes generales y no afecta directamente a ninguna parte del cuerpo.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:.....

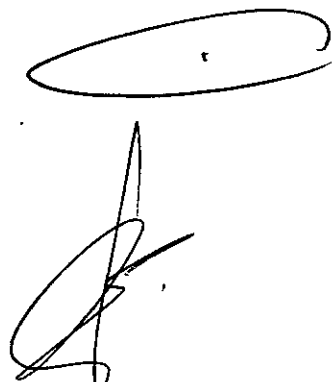
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

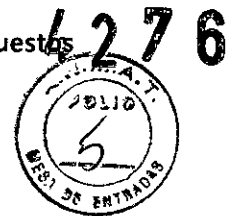
No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;Condiciones de funcionamiento/almacenamiento

Humedad en funcionamiento:	30%-75%
Temperatura en funcionamiento	10-40 °C
Presión en funcionamiento	De 500 a 1060 hPa


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

**Condiciones de transporte**

Humedad durante el transporte	10%-95%
Temperatura durante el transporte	-40-60 °C
Presión durante el transporte	De 500 a 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver punto 3.11

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver punto 3.11

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-534

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO COTILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1410 Lakeside Pkwy. #100 – Flower Mound, TX 75028 – Estados Unidos

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre Comercial: Sistema de brazos Stryker® Flexis, Accesorios y repuestos

Nombre Descriptivo: Sistema de brazos articulados para sostén de equipamiento médico.

Uso indicado / indicaciones de uso: Stryker FLEXIS es un dispositivo configurable montado en el techo utilizado para soportar o posicionar equipos y accesorios en el quirófano y zonas de atención de pacientes en las que es necesario suministrar gases o electricidad, así como datos. Está previsto para ser utilizado en pacientes generales y no afecta directamente a ninguna parte del cuerpo.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones de funcionamiento/almacenamiento

Humedad en funcionamiento:	30%-75%
Temperatura en funcionamiento	10-40 °C
Presión en funcionamiento	De 500 a 1060 hPa

Condiciones de transporte

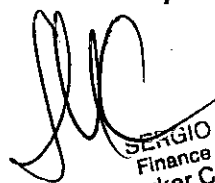
Humedad durante el transporte	10%-95%
Temperatura durante el transporte	-40-60 °C
Presión durante el transporte	De 500 a 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver punto 3.11

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver punto 3.11


 SERGIO CO.
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-534

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

No corresponde.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Colocación del sistema articulado

Precaución: Ajuste la posición del sistema articulado con cuidado, asegurándose de que el sistema llegue a los toques y obstáculos lentamente para no dañar el sistema articulado.

Ajuste de la posición horizontal

Realice los pasos siguientes para ajustar la posición horizontal del sistema articulado:

1. Mantenga pulsados los botones de liberación del freno para permitir el movimiento libre del sistema articulado. Puede oírse un sonido sibilante al liberar los frenos.

Precaución Si no se liberan los frenos antes de mover el sistema articulado, es posible dañar el sistema de frenos neumáticos.

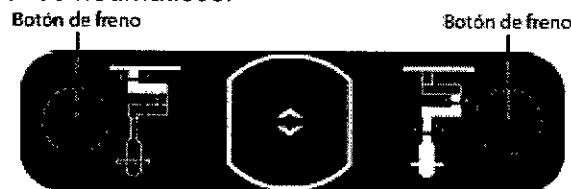
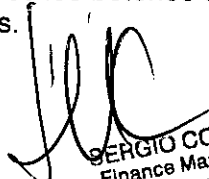


Figura 9.1. - Botones del freno

Nota: El número de botones de freno depende del tipo de sistema articulado. Algunos de estos sistemas solo necesitan un botón de freno. El botón a la izquierda gira el brazo superior, mientras que el de la derecha gira el brazo inferior, como se muestra en el diagrama.

2. Mientras mantiene pulsados los botones de liberación del freno, mueva el sistema articulado con ambas manos.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



3. Cuando el sistema articulado está en la posición deseada, libere los botones para mantenerlo en posición.

Nota Los frenos pueden libertarse individualmente presionando un solo botón o los dos botones al mismo tiempo, para ayudar a lograr el movimiento deseado (véase la Figura 9.1).

Ajuste de la posición vertical (únicamente para el sistema articulado)

ADVERTENCIA: Nunca coloque el sistema articulado sobre un paciente.

Precaución Antes de ajustar la posición vertical del sistema articulado, asegúrese de que no haya objetos en la trayectoria del sistema articulado.

Para ajustar la altura del sistema articulado, mantenga presionado el botón hacia arriba para levantar el sistema FLEXiS, pulse el botón hacia abajo para bajar el sistema y libere el botón para detener el movimiento.

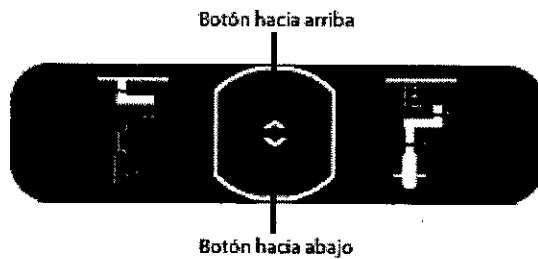
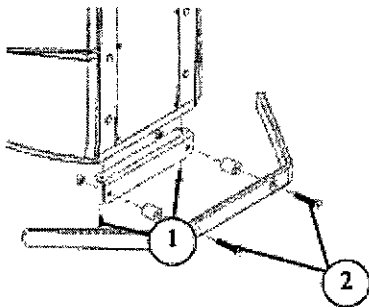


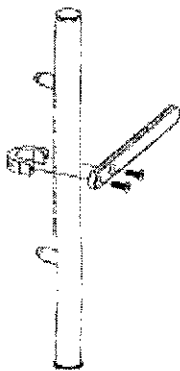
Figura 9.2 - Botones hacia arriba y hacia abajo



Instalación de un raíl para accesorios Fairfield de ampliación con soporte inferior

1. Instale el soporte en la parte inferior del chasis en la ubicación deseada utilizando los dos tornillos de montaje M5. (Pieza 1, Figura 7.3)
2. Fije el raíl al soporte utilizando tornillos M8, espaciadores y tuercas.

Instalación de un raíl para accesorios Fairfield

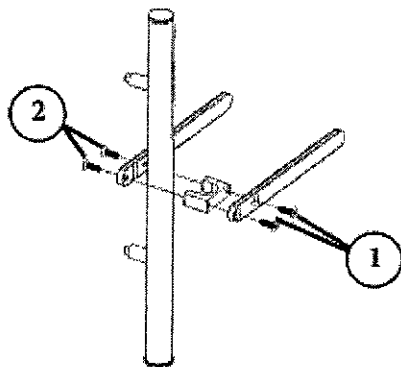


1. Coloque el raíl a lo largo del MFR alineando los orificios con la abrazadera.
2. Instale sin apretar los dos tornillos M8 antes de colocar el raíl en la ubicación deseada. Apriete de forma uniforme los tornillos.

7.4 - Instalación de Fairfield

SENGIS POTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

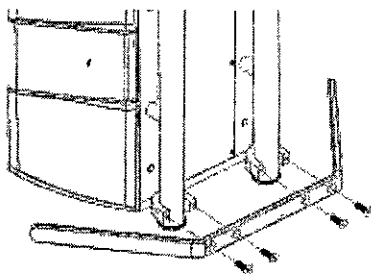
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



75 - Instalación de Fairfield doble

1. Fije uno de los railes a la parte plana de la abrazadera con dos pernos M8 (Pieza 1, Figura 7.5)
2. Coloque el segundo raíl a lo largo del MFR alineando los orificios con la parte abierta de la abrazadera. (Pieza 2, Figura 7.5)
3. Instale sin apretar los dos tornillos M8 antes de colocar el raíl en la ubicación deseada. Apriete de forma uniforme los tornillos.

Instalación de un raíl para accesorios Fairfield de ampliación



1. Alinee el raíl de ampliación en los dos railes MFR con las dos abrazaderas.
2. Instale sin apretar dos tornillos M8 en cada abrazadera antes de colocar el raíl en la ubicación deseada. Apriete de forma uniforme los tornillos.

76 - Instalación de Fairfield de ampliación

ADVERTENCIA: Asegúrese de fijar firmemente los accesorios para que no se caigan.

ADVERTENCIA: Nunca supere la capacidad de carga máxima del sistema articulado. Es obligatorio tener en cuenta el peso que se agrega con cada accesorio.

ADVERTENCIA: Nunca supere la capacidad de carga máxima de cualquiera de los accesorios individuales.

ADVERTENCIA: Mantenga los accesorios que contengan líquidos alejados de equipos y tomas eléctricos.

Nota: Stryker no se hace responsable de los accesorios que no sean de marca Stryker.

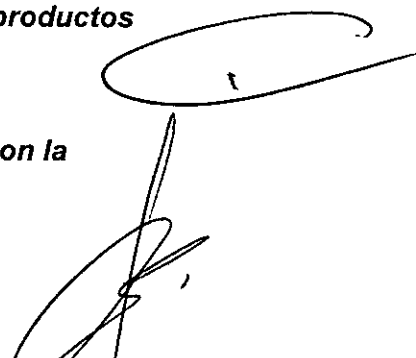
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.3.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.


SERGIO COTUI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza:

Limpie las superficies con un paño húmedo y, si se requiere, una solución de limpieza suave.

ADVERTENCIA Este equipo no se ha diseñado para su esterilización, y por lo tanto no debe introducirse en el campo estéril.

ADVERTENCIA Evite la humedad del rociado o paños húmedos en las tomas eléctricas.

ADVERTENCIA Asegúrese de que no entren líquidos en el sistema durante la limpieza.

Precaución Para no dañar las piezas de plástico, no utilice agentes de limpieza abrasivos, alcalinos, ácidos ni con base de alcohol.

Precaución No utilice lejía sobre piezas de acero inoxidable.

Nota La limpieza y desinfección las debe realizar el personal con formación. Siga los requisitos del comité nacional responsable de la higiene y desinfección

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No corresponde.


3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

⚡ ADVERTENCIA El símbolo de rayo indica la presencia de tensión peligrosa. Encargue todas las reparaciones a personal autorizado.

Advertencias

Compruebe este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica.

No intente realizar ninguna reparación o ajuste, a menos que se especifique en este manual de funcionamiento.

Apague la unidad antes de inspeccionar los elementos del sistema.

Utilice el sistema articulado únicamente como se describe.

No permita que el sistema articulado choque con las paredes o con otros equipos.

Los reajustes, modificaciones y/o reparaciones los debe realizar el personal autorizado por Stryker, a menos que se indique lo contrario en este manual.

Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de alimentación con toma de tierra de protección.

Para evitar posibles descargas eléctricas, no saque o desactive elementos ni quite las tapas del producto.

Para evitar descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a tomas de corriente eléctrica adecuadas.

Este equipo no es estéril ni esterilizable y, por lo tanto, hay que prestar atención al campo estéril durante las intervenciones.

El gas oxígeno es un fuerte oxidante. No utilice oxígeno cerca de fuentes de ignición puesto que podría provocar combustiones rápidas y fuertes. 6 S

NO realice ninguna reparación o ajuste internos a menos que se especifique en este manual.

Precauciones

Siga las instrucciones de mantenimiento y limpieza de este manual.

Notas

Todas las instalaciones eléctricas deben realizarse según las normas aplicables incluyendo, entre otros, los códigos de construcción local y los códigos eléctricos. No se suministran disyuntores de corriente con esta unidad. Los circuitos del sistema FLEXiS deben conectarse a circuitos derivados protegidos y con tensiones

correctamente asignadas que estén protegidos por disyuntores bipolares.

En caso de que sea necesario cortar la corriente del sistema FLEXiS, consulte los diagramas eléctricos del hospital para interrumpir la corriente en la red eléctrica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo se debe desechar de acuerdo con las leyes y prácticas hospitalarias locales.

Las normativas locales pueden incluir especificaciones con respecto a la eliminación de este producto. Le rogamos que se ponga en contacto con Stryker cuando tenga previsto poner este dispositivo fuera de servicio con la intención de desecharlo.

Metales y plásticos:

Al desechar un producto o reemplazar cualquiera de sus piezas, compruebe la posibilidad de reciclaje de cada artículo. Al reciclar piezas de plástico, determine el tipo de material. Si desea más información acerca del reciclaje, póngase en contacto con sus instalaciones locales de gestión de residuos o visite páginas web relacionadas. A continuación se incluyen los símbolos de reciclaje, que están marcados en las piezas de plástico. Los productos marcados con estos símbolos pueden utilizarse como residuos energéticos.



PET



PE-HD



PE-LD



PP



PS



O

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15363-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4276**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de brazos articulados para sostén de equipamiento médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-001 – Brazos para instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo.

Marca del producto médico: Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo configurable montado en el techo utilizado para soportar o posicionar equipos y accesorios en el quirófano y zonas de atención de pacientes en las que es necesario suministrar gases o electricidad, así como datos. Está previsto para ser utilizado en pacientes generales y no afecta directamente a ninguna parte del cuerpo.

Modelo(s): Sistema de brazos Stryker® Flexis, Accesorios y repuestos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Communications.

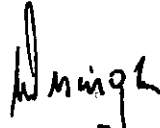
Lugar/es de elaboración: 1410 Lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos.

//..

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM 594-534,
en la Ciudad de Buenos Aires, a^{03 JUL 2013}....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4276



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

