



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008916-25-1

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-008916-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1827-20

Nombre descriptivo: Stent neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
28-494 Stents Vascular, Arteria Intracraneal, Bifurcación de Aneurisma

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

Modelos:

Accero® heal

01-001800

01-001801

01-001802  
01-001805  
01-001806  
01-001807  
01-001810  
01-001811  
01-001812  
01-001813  
01-001816  
01-001817  
01-001818  
01-001821

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent ACCERO® heal está diseñado para el uso con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales. Sirve para anclar los materiales de embolización en el aneurisma cuando se utiliza el método de coiling (espiralización) asistida por stent.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

Forma de presentación: cada envase contiene: 1 stent, 1 introductor y 1 guía de transporte

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008916-25-1

Nº Identificador Trámite: 73567

AM