



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 594-581#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-581 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9399/16 de fecha 19 agosto 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modif. 1-0047-3110-004576-19-4; DC Modif. 4458/20; DJ Reval. 594-581#0001; DC Modif. 594-581#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos                          | M003ETAS30150<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 3.0<br>X 15MM C/PUNTA.<br>M003ETAS40150<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.0<br>X 15MM C/PUNTA.<br>M003ETAS45150<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.5<br>X 15MM C/PUNTA.<br>M003ETAS30210<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 3.0<br>X 21MM C/PUNTA.<br>M003ETAS40210 | M003EZAS30150 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 15 mm<br>M003EZAS30210 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 21 mm<br>M003EZAS30240 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 24 mm<br>M003EZAS30300 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 30 mm<br>M003EZAS40150 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 15 mm<br>M003EZAS40210 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 21 mm<br>M003EZAS40240 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 24 mm<br>M003EZAS40300 Sistema de stent<br>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 30 mm<br>M003EZAS45150 Sistema de stent |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.0<br/>X 21MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS45210</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.5<br/>X 21MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS30240</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 3.0<br/>X 24MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS40240</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.0<br/>X 24MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS45240</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.5<br/>X 24MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS30300</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 3.0<br/>X 30MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS40300</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.0<br/>X 30MM C/PUNTA.<br/>M003ETAS45300</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.5<br/>X 30MM C/PUNTA.<br/>M003EZAS30150</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 3.0<br/>X 15MM S/PUNTA.<br/>M003EZAS40150</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.0<br/>X 15MM S/PUNTA.<br/>M003EZAS45150</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.5<br/>X 15MM S/PUNTA.<br/>M003EZAS30210</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 3.0<br/>X 21MM S/PUNTA.<br/>M003EZAS40210</p> <p>SISTEMA DE STENT<br/>NEUROFORM ATLAS 4.0</p> | <p>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 15 mm<br/>M003EZAS45210 Sistema de stent<br/>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 21 mm<br/>M003EZAS45240 Sistema de stent<br/>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 24 mm<br/>M003EZAS45300 Sistema de stent<br/>Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 30 mm</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | X 21MM S/PUNTA.<br>M003EZAS45210<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.5<br>X 21MM S/PUNTA.<br>M003EZAS30240<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 3.0<br>X 24MM S/PUNTA.<br>M003EZAS40240<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.0<br>X 24MM S/PUNTA.<br>M003EZAS45240<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.5<br>X 24MM S/PUNTA.<br>M003EZAS30300<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 3.0<br>X 30MM S/PUNTA.<br>M003EZAS40300<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.0<br>X 30MM S/PUNTA.<br>M003EZAS45300<br>SISTEMA DE STENT<br>NEUROFORM ATLAS 4.5<br>X 30MM S/PUNTA. |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent Neuroform Atlas está indicado para utilizarse con dispositivos oclusivos en el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelos: M003EZAS30150 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 15 mm  
M003EZAS30210 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 21 mm  
M003EZAS30240 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 24 mm  
M003EZAS30300 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 3,0 × 30 mm  
M003EZAS40150 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 15 mm  
M003EZAS40210 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 21 mm  
M003EZAS40240 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 24 mm  
M003EZAS40300 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,0 × 30 mm  
M003EZAS45150 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 15 mm

M003EZAS45210 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 21 mm  
M003EZAS45240 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 24 mm  
M003EZAS45300 Sistema de stent Neuroform Atlas™, sin punta – 4,5 × 30 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo: un (1) sistema de stent, un (1) dispositivo de torsion, un (1) introductor de guías

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular  
2) Stryker Neurovascular

Lugar de elaboración: 1) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.  
2) 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 julio 2026



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



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 20.08.2026 11:35:35