



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-581#0004

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-581

Disposición autorizante N° 9399/16 de fecha 19 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4458/20, DC N° 4576-19-4, DJ N° 594-581#0001, DC N° 594-581#0002, CRT N° 594-581#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-581 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2031

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.

Fecha de emisión: 21 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79639

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005164-26-4