



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-603#0003

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: 594-603

Disposición autorizante N° DI-2019-175-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 07 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 594-603#0001
594-603#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vaina Larga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina larga AXS Infinity LS está indicada para la introducción de dispositivos quirúrgicos en la neurovasculatura

Modelos: AXS Infinity LS (Fabr. 1 y 2):

GEN-10476-70 AXS Infinity LS Vaina larga- 70 cm

GEN-10476-80 AXS Infinity LS Vaina larga- 80 cm

GEN-10476-90 AXS Infinity LS Vaina larga- 90 cm

AXS Infinity LS Plus (Fabr. 1 y 3):

INC-11987-70 Introductor largo AXS Infinity LS Plus- 70 cm

INC-11987-80 Introductor largo AXS Infinity LS Plus- 80 cm

INC-11987-90 Introductor largo AXS Infinity LS Plus- 90 cm

Período de vida útil: 36 meses

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: El envase contiene la vaina larga AXS Infinity LS y los accesorios: una válvula hemostática con tubos de extensión y un dilatador largo.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular

2) Stryker Neurovascular

3) InNeuroCo, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA, 94538, Estados Unidos.

2) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

3) 19700 Stirling Road Suite I, Pembroke Pines, Florida 33332, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 594-603 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2029

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: 29 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54524

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007735-23-4