



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-604#0001

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: 594-604

Disposición autorizante N° DI-2019-2672-APN-ANMAT#MMSYDS de fecha 25 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microcatéteres

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres para angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter está indicado para facilitar la introducción de agentes de diagnostico y terapéuticos, así como de dispositivos quirúrgicos no líquidos, aptos para uso en la neurovasculatura y con un catéter de 0.027in de diámetro interno

Modelos: Excelsior® XT-27®- Microcateteres
M003XT2735810 Excelsior® XT-27® 135cm Recto
M003XT2735910 Excelsior® XT-27® 135cm Preformado
M003XT2750810 Excelsior® XT-27® 150cm Recto
M003XT2750910 Excelsior® XT-27® 150cm Preformado
M003XT2735820 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Recto
M003XT2735920 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Preformado
M003XT2750820 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Recto
M003XT2750920 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Preformado

Período de vida útil: 36 mes

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: Unico pack (solo una unidad x paquete) Dentro de la caja se encuentran el dispositivo y las instrucciones de uso. El modelo de punta recta se provee con accesorios (mandril ajustable y un introductor desplegable) dentro de un envase interior separado de Tyvek

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

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

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

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 11º 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 594-604 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2029	

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 594-604 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 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: 19 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57308

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001758-24-8