



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006843-25-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006843-25-4

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: 1827-17

Nombre descriptivo: Stent intracranial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Modelos:

ACCLINO® flex plus stent:

01-001122

01-001123

01-001124  
01-001125  
01-001126  
01-001132  
01-001133  
01-001134  
01-001135  
01-001136  
01-001142  
01-001143  
01-001144  
01-001145  
01-001146  
01-001152  
01-001153  
01-001154  
01-001155  
01-001156  
01-001162  
01-001163  
01-001164  
01-001165  
01-001166  
01-001173  
01-001174  
01-001175  
01-001176  
01-001193  
01-001194  
01-001195  
01-001196  
01-001213  
01-001215  
01-001217  
01-001221

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Acclino® flex plus está concebido para aplicaciones en las que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Período de vida útil: 3 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: 1 unidad

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 1827-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006843-25-4

Nº Identificatorio Trámite: 71463

AM