



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008285-25-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008285-25-1

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: 1827-18

Nombre descriptivo: Sistema de stent carotídeo

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:

CARESTO® heal:

01-005301

01-005302

01-005303

01-005311

01-005312

01-005313

01-005314

01-005321

01-005322

01-005323

01-005324

CARESTO® heal – Tapered

01-005351

01-005352

01-005353

01-005361

01-005362

01-005363

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El CARESTO® heal Stent se ha previsto para ampliar el diámetro vascular de la arteria carótida común (ACC), la arteria carótida interna (ACI) y la bifurcación carotídea.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

Forma de presentación: Por unidad. Cada sistema incluye: 1 stent y 1 dilatador

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 1827-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008285-25-1

N° Identificador Trámite: 72958

AM