



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-97051253-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003401-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003401-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: 799-160

Nombre descriptivo: Sistema de bifurcación electrolítico

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

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

Modelos:

Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 2.5mm x 5 mm SYSS-0037

Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 2.5mm x 5 mm SYSS-0043

Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 3.25mm x 6 mm SYSS-0036

Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 3.25mm x 9mm SYSS-0041

Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 3.25mm x 12mm SYSS-0039

Desviador de flujo del Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 3.25x6 SYSS-0040

Desviador de flujo del Sistema de bifurcación electrolítico eCLIPs de 2.5x5 SYSS-0044

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de los aneurismas de bifurcación 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: no corresponde

Forma de presentación: Envasado por unidad

Contenido: un implante, un alambre de administración y una vaina

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Evasc Medical Systems Corp.

Lugar de elaboración:

107-1099 West 8th Avenue, Vancouver, B.C. V6h 1C3, Canadá

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-160 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003401-26-1

Nº Identificador Trámite: 77922

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.05 16:04:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica