



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 594-608#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-608 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5788/20 de fecha 06 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de modificación 1-0047-3110-004384-21-9; Certificado de Autorización de Modificación 594-608#0001; Declaración Jurada de Reválida 594-608#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Surpass EvolveTM: FD25012 Surpass Evolve 2.50mm x 12mm FD25013 Surpass Evolve 2.50mm x 13mm FD25014 Surpass Evolve 2.50mm x 14mm FD25015 Surpass Evolve 2.50mm x 15mm FD25016 Surpass Evolve 2.50mm x 16mm FD25017 Surpass Evolve 2.50mm x 17mm FD25018 Surpass Evolve 2.50mm x 18mm FD25019 Surpass Evolve 2.50mm x 19mm FD25020 Surpass Evolve 2.50mm x 20mm FD32512 Surpass Evolve 3.25mm x 12mm FD32513 Surpass Evolve 3.25mm x 13mm FD32514 Surpass Evolve 3.25mm x 14mm FD32515 Surpass Evolve 3.25mm x 15mm FD32516 Surpass Evolve 3.25mm x 16mm	Surpass EvolveTM: FD25012 Surpass Evolve 2.50mm x 12mm FD25013 Surpass Evolve 2.50mm x 13mm FD25014 Surpass Evolve 2.50mm x 14mm FD25015 Surpass Evolve 2.50mm x 15mm FD25016 Surpass Evolve 2.50mm x 16mm FD25017 Surpass Evolve 2.50mm x 17mm FD25018 Surpass Evolve 2.50mm x 18mm

FD32517 Surpass Evolve 3.25mm x 17mm	FD25019 Surpass Evolve 2.50mm x 19mm
FD32518 Surpass Evolve 3.25mm x 18mm	FD25020 Surpass Evolve 2.50mm x 20mm
FD32519 Surpass Evolve 3.25mm x 19mm	FD32512 Surpass Evolve 3.25mm x 12mm
FD32520 Surpass Evolve 3.25mm x 20mm	FD32513 Surpass Evolve 3.25mm x 13mm
FD32521 Surpass Evolve 3.25mm x 21mm	FD32514 Surpass Evolve 3.25mm x 14mm
FD32522 Surpass Evolve 3.25mm x 22mm	FD32515 Surpass Evolve 3.25mm x 15mm
FD32525 Surpass Evolve 3.25mm x 25mm	FD32516 Surpass Evolve 3.25mm x 16mm
FD32530 Surpass Evolve 3.25mm x 30mm	FD32517 Surpass Evolve 3.25mm x 17mm
FD40012 Surpass Evolve 4.00mm x 12mm	FD32518 Surpass Evolve 3.25mm x 18mm
FD40013 Surpass Evolve 4.00mm x 13mm	FD32519 Surpass Evolve 3.25mm x 19mm
FD40014 Surpass Evolve 4.00mm x 14mm	FD32520 Surpass Evolve 3.25mm x 20mm
FD40015 Surpass Evolve 4.00mm x 15mm	FD32521 Surpass Evolve 3.25mm x 21mm
FD40016 Surpass Evolve 4.00mm x 16mm	FD32522 Surpass Evolve 3.25mm x 22mm
FD40017 Surpass Evolve 4.00mm x 17mm	FD32525 Surpass Evolve 3.25mm x 25mm
FD40018 Surpass Evolve 4.00mm x 18mm	FD32530 Surpass Evolve 3.25mm x 30mm
FD40019 Surpass Evolve 4.00mm x 19mm	FD40012 Surpass Evolve 4.00mm x 12mm
FD40020 Surpass Evolve 4.00mm x 20mm	FD40013 Surpass Evolve 4.00mm x 13mm
FD40021 Surpass Evolve 4.00mm x 21mm	FD40014 Surpass Evolve 4.00mm x 14mm
FD40022 Surpass Evolve 4.00mm x 22mm	FD40015 Surpass Evolve 4.00mm x 15mm
FD40025 Surpass Evolve 4.00mm x 25mm	FD40016 Surpass Evolve 4.00mm x 16mm
FD40030 Surpass Evolve 4.00mm x 30mm	FD40017 Surpass Evolve 4.00mm x 17mm
FD40040 Surpass Evolve 4.00mm x 40mm	FD40018 Surpass Evolve 4.00mm x 18mm
FD45012 Surpass Evolve 4.50mm x 12mm	FD40019 Surpass Evolve 4.00mm x 19mm
FD45013 Surpass Evolve 4.50mm x 13mm	FD40020 Surpass Evolve 4.00mm x 20mm
FD45014 Surpass Evolve 4.50mm x 14mm	FD40021 Surpass Evolve 4.00mm x 21mm
FD45015 Surpass Evolve 4.50mm x 15mm	
FD45016 Surpass Evolve 4.50mm x 16mm	
FD45017 Surpass Evolve 4.50mm x 17mm	
FD45018 Surpass Evolve 4.50mm x 18mm	
FD45019 Surpass Evolve 4.50mm x 19mm	
FD45020 Surpass Evolve 4.50mm x 20mm	
FD45021 Surpass Evolve 4.50mm x 21mm	
FD45022 Surpass Evolve 4.50mm x 22mm	
FD45025 Surpass Evolve 4.50mm x 25mm	
FD45030 Surpass Evolve 4.50mm x 30mm	
FD45040 Surpass Evolve 4.50mm x 40mm	
FD50012 Surpass Evolve 5.00mm x 12mm	
FD50013 Surpass Evolve 5.00mm x 13mm	
FD50014 Surpass Evolve 5.00mm x 14mm	
FD50015 Surpass Evolve 5.00mm x 15mm	
FD50016 Surpass Evolve 5.00mm x 16mm	
FD50017 Surpass Evolve 5.00mm x 17mm	
FD50018 Surpass Evolve 5.00mm x 18mm	
FD50019 Surpass Evolve 5.00mm x 19mm	
FD50020 Surpass Evolve 5.00mm x 20mm	
FD50021 Surpass Evolve 5.00mm x 21mm	
FD50022 Surpass Evolve 5.00mm x 22mm	
FD50025 Surpass Evolve 5.00mm x 25mm	
FD50030 Surpass Evolve 5.00mm x 30mm	
FD50040 Surpass Evolve 5.00mm x 40mm	

Surpass EliteTM:	FD40022 Surpass Evolve
FDE32512 Sistema derivador de flujo	4.00mm x 22mm
Surpass Elite 3,25mm x 12mm	FD40025 Surpass Evolve
FDE32513 Sistema derivador de flujo	4.00mm x 25mm
Surpass Elite 3,25mm x 13mm	FD40030 Surpass Evolve
FDE32514 Sistema derivador de flujo	4.00mm x 30mm
Surpass Elite 3,25mm x. 14mm	FD40040 Surpass Evolve
FDE32515 Sistema derivador de flujo	4.00mm x 40mm
Surpass Elite 3,25mm x 15mm	FD45012 Surpass Evolve
FDE32516 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 12mm
Surpass Elite 3,25mm x 16mm	FD45013 Surpass Evolve
FDE32517 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 13mm
Surpass Elite 3,25mm x 17mm	FD45014 Surpass Evolve
FDE32518 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 14mm
Surpass Elite 3,25mm x 18mm	FD45015 Surpass Evolve
FDE32519 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 15mm
Surpass Elite 3,25mm x 19mm	FD45016 Surpass Evolve
FDE32520 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 16mm
Surpass Elite 3,25mm x 20mm	FD45017 Surpass Evolve
FDE32521 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 17mm
Surpass Elite 3,25mm x 21mm	FD45018 Surpass Evolve
FDE32522 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 18mm
Surpass Elite 3,25mm x 22mm	FD45019 Surpass Evolve
FDE32525 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 19mm
Surpass Elite 3,25mm x 25mm	FD45020 Surpass Evolve
FDE40012 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 20mm
Surpass Elite 4,0mm x 12mm	FD45021 Surpass Evolve
FDE40013 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 21mm
Surpass Elite 4,0mm x 13mm	FD45022 Surpass Evolve
FDE40014 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 22mm
Surpass Elite 4,0mm x 14mm	FD45025 Surpass Evolve
FDE40015 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 25mm
Surpass Elite 4,0mm x 15mm	FD45030 Surpass Evolve
FDE40016 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 30mm
Surpass Elite 4,0mm x 16mm	FD45040 Surpass Evolve
FDE40017 Sistema derivador de flujo	4.50mm x 40mm
Surpass Elite 4,0mm x 17mm	FD50012 Surpass Evolve
FDE40018 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 12mm
Surpass Elite 4,0mm x 18mm	FD50013 Surpass Evolve
FDE40019 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 13mm
Surpass Elite 4,0mm x 19mm	FD50014 Surpass Evolve
FDE40020 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 14mm
Surpass Elite 4,0mm x 20mm	FD50015 Surpass Evolve
FDE40021 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 15mm
Surpass Elite 4,0mm x 21mm	FD50016 Surpass Evolve
FDE40022 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 16mm
Surpass Elite 4,0mm x 22mm	FD50017 Surpass Evolve
FDE40025 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 17mm
Surpass Elite 4,0mm x 25mm	FD50018 Surpass Evolve
FDE40030 Sistema derivador de flujo	5.00mm x 18mm

Surpass Elite 4,0mm x 30mm FDE40035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 35mm FDE40040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 40mm FDE45012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 12mm FDE45013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 13mm FDE45014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 14mm FDE45015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 15mm FDE45016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 16mm FDE45017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 17mm FDE45018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 18mm FDE45019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 19mm FDE45020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 20mm FDE45021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 21mm FDE45022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 22mm FDE45025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 25mm FDE45030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 30mm FDE45035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 35mm FDE45040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 40mm FDE50012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 12mm FDE50013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 13mm FDE50014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 14mm FDE50015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 15mm FDE50016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 16mm FDE50017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 17mm FDE50018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 18mm FDE50019 Sistema derivador de flujo	FD50019 Surpass Evolve 5.00mm x 19mm FD50020 Surpass Evolve 5.00mm x 20mm FD50021 Surpass Evolve 5.00mm x 21mm FD50022 Surpass Evolve 5.00mm x 22mm FD50025 Surpass Evolve 5.00mm x 25mm FD50030 Surpass Evolve 5.00mm x 30mm FD50040 Surpass Evolve 5.00mm x 40mm Surpass EliteTM: FDE32512 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 12mm FDE32513 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 13mm FDE32514 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x. 14mm FDE32515 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 15mm FDE32516 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 16mm FDE32517 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 17mm FDE32518 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 18mm FDE32519 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 19mm FDE32520 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 20mm FDE32521 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 21mm FDE32522 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 22mm FDE32525 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x
---	--

	Surpass Elite 5,0mm x 19mm FDE50020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 20mm FDE50021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 21mm FDE50022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm X 22mm FDE50025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 25mm FDE50030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 30mm FDE50035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 35mm FDE50040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 40mm FDE52512 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 12mm FDE52513 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 13mm FDE52514 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 14mm FDE52515 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 15mm FDE52516 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 16mm FDE52517 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 17mm FDE52518 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 18mm FDE52519 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 19mm FDE52520 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 20mm FDE52521 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 21mm FDE52522 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 22mm FDE52525 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 25mm FDE52530 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 30mm FDE52535 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 35mm FDE52540 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 40mm FDE52550 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 50mm	25mm FDE40012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 12mm FDE40013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 13mm FDE40014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 14mm FDE40015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 15mm FDE40016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 16mm FDE40017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 17mm FDE40018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 18mm FDE40019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 19mm FDE40020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 20mm FDE40021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 21mm FDE40022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 22mm FDE40025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 25mm FDE40030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 30mm FDE40035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 35mm FDE40040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 40mm FDE45012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 12mm FDE45013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 13mm FDE45014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 14mm FDE45015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 15mm FDE45016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 16mm FDE45017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 17mm FDE45018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 18mm FDE45019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 19mm FDE45020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 20mm FDE45021 Sistema derivador de
--	--	--

		flujo Surpass Elite 4,5mm x 21mm FDE45022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 22mm FDE45025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 25mm FDE45030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 30mm FDE45035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 35mm FDE45040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 40mm FDE50012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 12mm FDE50013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 13mm FDE50014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 14mm FDE50015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 15mm FDE50016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 16mm FDE50017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 17mm FDE50018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 18mm FDE50019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 19mm FDE50020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 20mm FDE50021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 21mm FDE50022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm X 22mm FDE50025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 25mm FDE50030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 30mm FDE50035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 35mm FDE50040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 40mm FDE52512 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 12mm FDE52513 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 13mm FDE52514 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x
--	--	---

		14mm FDE52515 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 15mm FDE52516 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 16mm FDE52517 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 17mm FDE52518 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 18mm FDE52519 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 19mm FDE52520 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 20mm FDE52521 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 21mm FDE52522 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 22mm FDE52525 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 25mm FDE52530 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 30mm FDE52535 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 35mm FDE52540 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 40mm FDE52550 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 50mm FDE37512: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm x 12mm FDE37515: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm x 15mm FDE37517: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm x 17mm FDE37520: Sistema derivador de
--	--	--

		flujo Surpass Elite, 3,75mm × 20mm FDE37525: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 25mm FDE42512 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 12mm FDE42515 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 15mm FDE42517 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 17mm FDE42520 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 20mm FDE42525 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 25mm FDE42530 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 30mm FDE47512 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 12mm FDE47515 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 15mm FDE47517 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 17mm FDE47520 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 20mm FDE47525 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 25mm FDE47530 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 30mm FDE47540 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm × 40mm
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto Aprobado por Disp. 5788/20 y Certificado de Autorización de Modificación 594-608#0001	Desviador de flujo El diversor de flujo trenzado es la sección implantable del sistema. Se envía precargado en una guía de introducción, en el interior de una vaina introductora. Estos

		dispositivos se suministran en distintas combinaciones de diámetro y longitud, entre 2,0 mm y 5,25 mm de diámetro, y entre 12 mm y 50 mm de longitud. Las guías de cromo-cobalto del desviador de flujo se entrelazan con las guías de platino-tungsteno para facilitar la visualización fluoroscópica. Una vez que el implante se libera de la restricción del microcatéter y accede al vaso, se expande hasta alcanzar el diámetro del lumen del vaso y es posible volver a capturarlo y colocarlo antes del despliegue total, si es necesario. En su forma expandida, el implante aleja el flujo sanguíneo del aneurisma. Pacientes a los que está destinado El desviador de flujo está indicado para su uso en pacientes que necesitan un tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro $\geq 2,0$ mm y $\geq 5,25$ mm y que no tienen ninguna contraindicación de utilizar el dispositivo. Ventajas clínicas El sistema derivador de flujo proporciona oclusión endovascular del flujo sanguíneo a aneurismas intracraneales cuando se utiliza según lo previsto.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Diversor de Flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicada para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,25$ mm

Modelos: Surpass EvolveTM:

FD25012 Surpass Evolve 2.50mm x 12mm
FD25013 Surpass Evolve 2.50mm x 13mm
FD25014 Surpass Evolve 2.50mm x 14mm
FD25015 Surpass Evolve 2.50mm x 15mm
FD25016 Surpass Evolve 2.50mm x 16mm
FD25017 Surpass Evolve 2.50mm x 17mm
FD25018 Surpass Evolve 2.50mm x 18mm
FD25019 Surpass Evolve 2.50mm x 19mm
FD25020 Surpass Evolve 2.50mm x 20mm
FD32512 Surpass Evolve 3.25mm x 12mm
FD32513 Surpass Evolve 3.25mm x 13mm
FD32514 Surpass Evolve 3.25mm x 14mm
FD32515 Surpass Evolve 3.25mm x 15mm
FD32516 Surpass Evolve 3.25mm x 16mm
FD32517 Surpass Evolve 3.25mm x 17mm
FD32518 Surpass Evolve 3.25mm x 18mm
FD32519 Surpass Evolve 3.25mm x 19mm
FD32520 Surpass Evolve 3.25mm x 20mm
FD32521 Surpass Evolve 3.25mm x 21mm
FD32522 Surpass Evolve 3.25mm x 22mm
FD32525 Surpass Evolve 3.25mm x 25mm
FD32530 Surpass Evolve 3.25mm x 30mm
FD40012 Surpass Evolve 4.00mm x 12mm
FD40013 Surpass Evolve 4.00mm x 13mm
FD40014 Surpass Evolve 4.00mm x 14mm
FD40015 Surpass Evolve 4.00mm x 15mm
FD40016 Surpass Evolve 4.00mm x 16mm
FD40017 Surpass Evolve 4.00mm x 17mm
FD40018 Surpass Evolve 4.00mm x 18mm
FD40019 Surpass Evolve 4.00mm x 19mm
FD40020 Surpass Evolve 4.00mm x 20mm
FD40021 Surpass Evolve 4.00mm x 21mm
FD40022 Surpass Evolve 4.00mm x 22mm
FD40025 Surpass Evolve 4.00mm x 25mm
FD40030 Surpass Evolve 4.00mm x 30mm
FD40040 Surpass Evolve 4.00mm x 40mm
FD45012 Surpass Evolve 4.50mm x 12mm
FD45013 Surpass Evolve 4.50mm x 13mm
FD45014 Surpass Evolve 4.50mm x 14mm
FD45015 Surpass Evolve 4.50mm x 15mm
FD45016 Surpass Evolve 4.50mm x 16mm
FD45017 Surpass Evolve 4.50mm x 17mm
FD45018 Surpass Evolve 4.50mm x 18mm
FD45019 Surpass Evolve 4.50mm x 19mm
FD45020 Surpass Evolve 4.50mm x 20mm
FD45021 Surpass Evolve 4.50mm x 21mm

FD45022 Surpass Evolve 4.50mm x 22mm
FD45025 Surpass Evolve 4.50mm x 25mm
FD45030 Surpass Evolve 4.50mm x 30mm
FD45040 Surpass Evolve 4.50mm x 40mm
FD50012 Surpass Evolve 5.00mm x 12mm
FD50013 Surpass Evolve 5.00mm x 13mm
FD50014 Surpass Evolve 5.00mm x 14mm
FD50015 Surpass Evolve 5.00mm x 15mm
FD50016 Surpass Evolve 5.00mm x 16mm
FD50017 Surpass Evolve 5.00mm x 17mm
FD50018 Surpass Evolve 5.00mm x 18mm
FD50019 Surpass Evolve 5.00mm x 19mm
FD50020 Surpass Evolve 5.00mm x 20mm
FD50021 Surpass Evolve 5.00mm x 21mm
FD50022 Surpass Evolve 5.00mm x 22mm
FD50025 Surpass Evolve 5.00mm x 25mm
FD50030 Surpass Evolve 5.00mm x 30mm
FD50040 Surpass Evolve 5.00mm x 40mm

Surpass Elite™:

FDE32512 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 12mm
FDE32513 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 13mm
FDE32514 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x. 14mm
FDE32515 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 15mm
FDE32516 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 16mm
FDE32517 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 17mm
FDE32518 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 18mm
FDE32519 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 19mm
FDE32520 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 20mm
FDE32521 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 21mm
FDE32522 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 22mm
FDE32525 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 3,25mm x 25mm
FDE40012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 12mm
FDE40013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 13mm
FDE40014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 14mm
FDE40015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 15mm
FDE40016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 16mm
FDE40017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 17mm
FDE40018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 18mm
FDE40019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 19mm
FDE40020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 20mm
FDE40021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 21mm
FDE40022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 22mm
FDE40025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 25mm
FDE40030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 30mm
FDE40035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 35mm
FDE40040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,0mm x 40mm
FDE45012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 12mm
FDE45013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 13mm
FDE45014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 14mm
FDE45015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 15mm
FDE45016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 16mm

FDE45017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 17mm
FDE45018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 18mm
FDE45019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 19mm
FDE45020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 20mm
FDE45021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 21mm
FDE45022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 22mm
FDE45025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 25mm
FDE45030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 30mm
FDE45035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 35mm
FDE45040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 4,5mm x 40mm
FDE50012 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 12mm
FDE50013 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 13mm
FDE50014 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 14mm
FDE50015 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 15mm
FDE50016 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 16mm
FDE50017 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 17mm
FDE50018 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 18mm
FDE50019 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 19mm
FDE50020 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 20mm
FDE50021 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 21mm
FDE50022 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm X 22mm
FDE50025 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 25mm
FDE50030 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 30mm
FDE50035 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 35mm
FDE50040 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,0mm x 40mm
FDE52512 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 12mm
FDE52513 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 13mm
FDE52514 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 14mm
FDE52515 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 15mm
FDE52516 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 16mm
FDE52517 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 17mm
FDE52518 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 18mm
FDE52519 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 19mm
FDE52520 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 20mm
FDE52521 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 21mm
FDE52522 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 22mm
FDE52525 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 25mm
FDE52530 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 30mm
FDE52535 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 35mm
FDE52540 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 40mm
FDE52550 Sistema derivador de flujo Surpass Elite 5,25mm x 50mm
FDE37512: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 12mm
FDE37515: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 15mm
FDE37517: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 17mm
FDE37520: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 20mm
FDE37525: Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 3,75mm × 25mm
FDE42512 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 12mm
FDE42515 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 15mm
FDE42517 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 17mm
FDE42520 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 20mm
FDE42525 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm × 25mm

- FDE42530 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,25mm x 30mm
- FDE47512 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 12mm
- FDE47515 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 15mm
- FDE47517 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 17mm
- FDE47520 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 20mm
- FDE47525 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 25mm
- FDE47530 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 30mm
- FDE47540 - Sistema derivador de flujo Surpass Elite, 4,75mm x 40mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) STRYKER NEUROVASCULAR
2) STRYKER NEUROVASCULAR

Lugar de elaboración: 1) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda
2) 47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos



RUGGIERO Florencia Elena

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 septiembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70604



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494