



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 01/11/2017

Número de PM:

594-523

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para desprendimiento de espirales (coils)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-558 Sistemas de Angioplastia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

InZone™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M00345100950 InZone™ Detachment System (sic). Sistema para desprendimiento de espirales

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para su uso con todas las versiones de espirales desmontables Stryker Neurovascular en embolización de aneurismas intracraneales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura neural y periférica

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

En forma individual, envasado dentro de una bandeja plástica protectora. La bandeja está sellada con una tapa transpirable y desprendible.

No incluye el cable de conexión IZDS.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) Stryker Neurovascular
- (2) Benchmark Electronics, Inc

Lugar/es de elaboración:

- (1) 47900 Bayside Parkway-Fremont, CA 94538, Estados Unidos
- (2) 4065 Theurer Blvd. – Winona, MN 55987 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1	NA	NA

EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971		
2. EN ISO 13485 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	NA	NA
3. EN ISO 13485 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971	NA	NA
4. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	NA	NA
5. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	NA	NA
6. MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7.1	NA	NA

EN ISO 14971		
7.1 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		
7.2 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971	NA	NA
7.3 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14971		
7.4 NC		
7.5 NC		
7.6 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		
8.1 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 10993-7	NA	NA

EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 8.2 NC 8.3 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 8.4 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 8.6. EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041		
--	--	--

EN ISO 15223-1 8.7 NC		
9.1. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971		
9.2.. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	NA	NA
9.3. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971		
10 NC	NA	NA
11 NC	NA	NA
12.1. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	NA	NA
12.2. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980		

EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 12.3 NC 12.4 NC 12.5. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 12.6. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 2.7 EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 12.7.4. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 12.7.5. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 12.8. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2		
--	--	--

EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 12.8.2. EN 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 12.9 EN 62366		
13 EN 556-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos



A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **594-523** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006524-17-3