



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Stent divisor de flujo Surpass Streamline ® (Sistema de embolización de aneurismas)

Marca:

Surpass Streamline ®

Número de PM:

594-580

Disposición Autorizante o reválida: 6816/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-002828-15-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	0 años	3 años

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 ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
2.EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
3. EN ISO 13485 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
4. EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971	NC	NC

EN 62366		
5.EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
6.EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 14155	NC	NC
7.1 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
7.2 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18	NC	NC

EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366		
7.3 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
7.4 NA 7.5 NA 7.6 NA	NC	NC
8.1 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 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 ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
8.2 EN ISO 22442-1	NC	NC
8.3 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 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 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1	NC	NC
8.4 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11135-1	NC	NC

EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1		
8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	NC	NC
8.6 NA 8.7 NA	NC	NC
9.1 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
9.2 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
9.3 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366	NC	NC
10.1 NA 10.2 NA 10.3 NA	NC	NC
11.1 NA 11.2 NA 11.3 NA 11.4 NA 11.5 NA	NC	NC
12.1 NA 12.2 NA 12.3 NA 12.4 NA 12.5 NA 12.6 NA 12.7 NA 12.8 NA 12.9 NA	NC	NC

13.1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1	NC	NC
13.2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1	NC	NC
13.3 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1	NC	NC
13.4 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 julio 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004385-18-2