



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 594-523#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/11/2022

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 Sistema para desprendimiento Inzone™ (Fab.1 y 2)

IST345100960 Sistema para desprendimiento InZone IST (Fab.1, 2 y 3)

M00345110250 Cable de conexión IZDS (Fab.1 y 4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema para desprendimiento de espirales está diseñado para utilizarse con todas las versiones de espirales electrolargables Stryker Neurovascular y dispositivos de embolización para la embolización de aneurismas intracraneales de la vasculatura del sistema nervioso Y otras malformaciones vasculares de la vasculatura del sistema nervioso y periférico.

El cable de conexión IZDS® está diseñado para ser usado con el sistema de desprendimiento de espirales y el electrodo de retorno para el paciente en la separación electrolítica de los dispositivos de embolización

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) Stryker Neurovascular
- (2) Benchmark Electronics, Inc
- (3) Benchmark, Ayutthaya, Thailand
- (4) Amphenol Alden Products Company

Lugar/es de elaboración:

- (1) 47900 Bayside Parkway-Fremont, CA 94538, Estados Unidos
- (2) 4065 Theurer Blvd. Winona, MN Estados Unidos, 55987
- (3) 94 Moo 1, High Tech Industrial Estate, Banlane, Bang Pa-in, Ayutthaya 13160, Tailandia
- (4) Parque Industrial Dynatech Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, México

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>6.1 6.1.1 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) COMMISSION REGULATION (EU) No 2021/2226 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993-1 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.1.2 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN ISO 14630 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.1.3 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2226</p>	N/A	N/A

<p>EN ISO 22442-1 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6</p> <p>6.1.4 EN ISO 14630 (Clause 11 Information Supplied by the Manufacturer)</p> <p>EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1</p> <p>6.1.5 EN ISO 13485</p> <p>EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G)</p> <p>EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6</p> <p>6.1.6 EN 62366-1</p> <p>EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G)</p> <p>EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN 60601-1</p> <p>6.1.7 EN 62366</p> <p>EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G)</p> <p>EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2</p>		
---	--	--

EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.1.8 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 6.1.9 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630		
6.2 6.2.1 N/A 6.2.2 N/A	N/A	N/A
6.3 6.3.1 EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2226 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.3.2 EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2226 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.3.3 EN 62366 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G)	N/A	N/A

EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.3.4 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 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 14155 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) 6.3.5 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11070 (Annex B, F, G)		
6.4 6.4.1 N/A 6.4.3 EN 62366-1 EN ISO 14630 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 6.4.4 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 6.4.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 6.4.6 N/A 6.4.7 N/A		
6.5 6.5.1 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) 6.5.2 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) 6.5.3 N/A 6.5.4 N/A 6.5.5 EN 62366-1 EN ISO 25539-2	N/A	N/A

EN ISO 14630 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) 6.5.6 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) 6.5.7 N/A 6.5.8 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1		
6.6 N/A	N/A	N/A
6.7 N/A	N/A	N/A
6.8 N/A	N/A	N/A
6.9 N/A	N/A	N/A
6.10		
6.10.1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 556-1	N/A	N/A
6.11 N/A	N/A	N/A
6.12 N/A	N/A	N/A
6.13 6.13.1 N/A 6.13.2 EN 62366-1 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 6.13.3 EN 62366-1 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1	N/A	N/A
7. 7.1 7.1.1 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12	N/A	N/A

EN ISO 10993-18 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) EN ISO 24422-1 7.1.2 EN 62366-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 14971 EN ISO 11070 (Annex B, F, G) EN ISO 24422-1		
7.2 N/A 7.3 N/A 7.4 N/A 7.5 N/A	N/A	N/A
8. 8.1 N/A 8.2 N/A	N/A	N/A

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 9688/19, 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, 12 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 12 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#versión" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007728-25-4