



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-581#0001

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-581

Disposición autorizante N° 9399/16 de fecha 19 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modif, 4458/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent

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: El sistema de stent Neuroform Atlas está indicado para utilizarse con dispositivos oclusivos en el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelos: M003ETAS30150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 15MM C/PUNTA.
M003ETAS40150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 15MM C/PUNTA.
M003ETAS45150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 15MM C/PUNTA.
M003ETAS30210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 21MM C/PUNTA.
M003ETAS40210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 21MM C/PUNTA.
M003ETAS45210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 21MM C/PUNTA.
M003ETAS30240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 24MM C/PUNTA.
M003ETAS40240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 24MM C/PUNTA.
M003ETAS45240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 24MM C/PUNTA.
M003ETAS30300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 30MM C/PUNTA.

M003ETAS40300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 30MM C/PUNTA.
M003ETAS45300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 30MM C/PUNTA.
M003EZAS30150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 15MM S/PUNTA.
M003EZAS40150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 15MM S/PUNTA.
M003EZAS45150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 15MM S/PUNTA.
M003EZAS30210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 21MM S/PUNTA.
M003EZAS40210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 21MM S/PUNTA.
M003EZAS45210 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 21MM S/PUNTA.
M003EZAS30240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 24MM S/PUNTA.
M003EZAS40240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 24MM S/PUNTA.
M003EZAS45240 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 24MM S/PUNTA.
M003EZAS30300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 3.0 X 30MM S/PUNTA.
M003EZAS40300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.0 X 30MM S/PUNTA.
M003EZAS45300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM ATLAS 4.5 X 30MM S/PUNTA.

Período de vida útil: 5 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: Envase conteniendo: un (1) sistema de stent, un (1) dispositivo de torsion, un (1) introductor de guías


Método de esterilización: esterilizado por 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 594-581 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 30 junio 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 30112</p>	