



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-509#0003

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: 594-509

Disposición autorizante N° 3371/10 de fecha 23 junio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISPOSICIÓN MOD. N° 6002/11; 6882/12; 2140/15 Y DISPOSICIÓN REVÁLIDA Y MOD. N° 2652/16; CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 594-509#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro del lumen de la arteria cerebral en pacientes de edades comprendidas entre 22 y 80 años afectados por accidentes cerebrovasculares recurrentes (2 o más) que no responden a un régimen completo de terapia médica y debido a la enfermedad aterosclerótica en vasos intracraneales con una estenosis entre el 70 y 99% que son accesibles para el sistema. El último accidente cerebrovascular debe haber ocurrido más de siete días antes del tratamiento con el sistema de stent Wingspan. Los pacientes son aptos para el tratamiento con el stent Wingspan si su puntuación en la escala de Rankin modificada (mRS) es de 3 o inferior en el momento del tratamiento.

Modelos: M003WE0250090 Wingspan Stent System, 2.5 x 9mm
M003WE0250150 Wingspan Stent System, 2.5 x 15mm

M003WE0250200 Wingspan Stent System, 2.5 x 20mm
M003WE0300090 Wingspan Stent System, 3.0 x 9mm
M003WE0300150 Wingspan Stent System, 3.0 x 15mm
M003WE0300200 Wingspan Stent System, 3.0 x 20mm
M003WE0350090 Wingspan Stent System, 3.5 x 9mm
M003WE0350150 Wingspan Stent System, 3.5 x 15mm
M003WE0350200 Wingspan Stent System, 3.5 x 20mm
M003WE0400090 Wingspan Stent System, 4.0 x 9mm
M003WE0400150 Wingspan Stent System, 4.0 x 15mm
M003WE0400200 Wingspan Stent System, 4.0 x 20mm
M003WE0450090 Wingspan Stent System, 4.5 x 9mm
M003WE0450150 Wingspan Stent System, 4.5 x 15mm
M003WE0450200 Wingspan Stent System, 4.5 x 20mm

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal

Responsable Técnico

| Firma y Sello | 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 594-509 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030</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: 03 junio 2025</p> | |
|  | |
| <p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p> | |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 68070</p> | |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003517-25-1</p> | |