



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

DISPOSICIÓN N° **6761**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23192/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N.º 6761

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo Espiral (coil) desmontable y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-524, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **6761**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23192/11-0

DISPOSICIÓN N° **6761**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6761.....

Nombre descriptivo: Espiral (coil) desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Obstruir la vía intravascular u ocluir el flujo sanguíneo en las anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares

Modelo/s:

- M0035421020 542102 Target 360 Ultra 1mm x 2cm
- M0035421030 542103 Target 360 Ultra 1mm x 3cm
- M0035421520 542152 Target 360 Ultra 1,5mm x 2cm
- M0035421530 542153 Target 360 Ultra 1,5mm x 3cm
- M0035421540 542154 Target 360 Ultra 1,5mm x 4cm
- M0035431010 543101 Target helicoidal ultra 1mm x 1cm
- M0035431020 543102 Target helicoidal ultra 1mm x 2cm
- M0035431030 543103 Target helicoidal ultra 1mm x 3cm
- M0035431510 543151 Target helicoidal ultra 1,5mm x 1cm
- M0035431520 543152 Target helicoidal ultra 1,5mm x 2cm
- M0035431530 543153 Target helicoidal ultra 1,5mm x 3cm
- M0035431540 543154 Target helicoidal ultra 1,5mm x 4cm
- M0035434150 543415 Target helicoidal ultra 4mm x 15cm
- M0035422030 542203 Target 360 Ultra 2mm x 3cm
- M0035422040 542204 Target 360 Ultra 2mm x 4cm

5.



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

M0035422060 542206 Target 360 Ultra 2mm x 6cm  
M0035422540 542254 Target 360 Ultra 2,5mm x 4cm  
M0035423040 542304 Target 360 Ultra 3mm x 4cm  
M0035423060 542306 Target 360 Ultra 3mm x 6cm  
M0035423080 542308 Target 360 Ultra 3mm x 8cm  
M0035423100 542310 Target 360 Ultra 3mm x 10cm  
M0035424060 542406 Target 360 Ultra 4mm x 6cm  
M0035424080 542408 Target 360 Ultra 4mm x 8cm  
M0035424100 542410 Target 360 Ultra 4mm x 10cm  
M0035424150 542415 Target 360 Ultra 4mm x 15cm  
M0035425100 542510 Target 360 Ultra 5mm x 10cm  
M0035425150 542515 Target 360 Ultra 5mm x 15cm  
M0035432010 543201 Target helicoidal ultra 2mm x 1cm  
M0035432020 543202 Target helicoidal ultra 2mm x 2cm  
M0035432030 543203 Target helicoidal ultra 2mm x 3cm  
M0035432040 543204 Target helicoidal ultra 2mm x 4cm  
M0035432060 543206 Target helicoidal ultra 2mm x 6cm  
M0035432080 543208 Target helicoidal ultra 2mm x 8cm  
M0035432530 543253 Target helicoidal ultra 2,5mm x 3cm  
M0035432540 543254 Target helicoidal ultra 2,5mm x 4cm  
M0035432560 543256 Target helicoidal ultra 2,5mm x 6cm  
M0035433040 543304 Target helicoidal ultra 3mm x 4cm  
M0035433060 543306 Target helicoidal ultra 3mm x 6cm  
M0035433080 543308 Target helicoidal ultra 3mm x 8cm  
M0035433100 543310 Target helicoidal ultra 3mm x 10cm  
M0035434060 543406 Target helicoidal ultra 4mm x 6cm  
M0035434080 543408 Target helicoidal ultra 4mm x 8cm  
M0035461030 546103 Target 360 estándar 10mm x 30cm



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

M0035461130 546113 Target 360 estándar 11mm x 30cm  
M0035461230 546123 Target 360 estándar 12mm x 30cm  
M0035461330 546133 Target 360 estándar 13mm x 30cm  
M0035461430 546143 Target 360 estándar 14mm x 30cm  
M0035461540 546154 Target 360 estándar 15mm x 40cm  
M0035463060 546306 Target 360 estándar 3mm x 6cm  
M0035463080 546308 Target 360 estándar 3mm x 8cm  
M0035464080 546408 Target 360 estándar 4mm x 8cm  
M0035464100 546410 Target 360 estándar 4mm x 10cm  
M0035464150 546415 Target 360 estándar 4mm x 15cm  
M0035465150 546515 Target 360 estándar 5mm x 15cm  
M0035465200 546520 Target 360 estándar 5mm x 20cm  
M0035466150 546615 Target 360 estándar 6mm x 15cm  
M0035466200 546620 Target 360 estándar 6mm x 20cm  
M0035466300 546630 Target 360 estándar 6mm x 30cm  
M0035467150 546715 Target 360 estándar 7mm x 15cm  
M0035467200 546720 Target 360 estándar 7mm x 20cm  
M0035467300 546730 Target 360 estándar 7mm x 30cm  
M0035468200 546820 Target 360 estándar 8mm x 20cm  
M0035468300 546830 Target 360 estándar 8mm x 30cm  
M0035469200 546920 Target 360 estándar 9mm x 20cm  
M0035469300 546930 Target 360 estándar 9mm x 30cm  
M0035471030 547103 Target 360 blando 10mm x 30cm  
M0035471130 547113 Target 360 blando 11mm x 30cm  
M0035471230 547123 Target 360 blando 12mm x 30cm  
M0035471330 547133 Target 360 blando 13mm x 30cm  
M0035471430 547143 Target 360 blando 14mm x 30cm  
M0035472040 547204 Target 360 blando 2mm x 4cm



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

M0035473060 547306 Target 360 blando 3mm x 6cm  
M0035473080 547308 Target 360 blando 3mm x 8cm  
M0035473100 547310 Target 360 blando 3mm x 10cm  
M0035474060 547406 Target 360 blando 4mm x 6cm  
M0035474080 547408 Target 360 blando 4mm x 8cm  
M0035474100 547410 Target 360 blando 4mm x 10cm  
M0035474150 547415 Target 360 blando 4mm x 15cm  
M0035475100 547510 Target 360 blando 5mm x 10cm  
M0035475150 547515 Target 360 blando 5mm x 15cm  
M0035475200 547520 Target 360 blando 5mm x 20cm  
M0035476100 547610 Target 360 blando 6mm x 10cm  
M0035476150 547615 Target 360 blando 6mm x 15cm  
M0035476200 547620 Target 360 blando 6mm x 20cm  
M0035476300 547630 Target 360 blando 6mm x 30cm  
M0035477150 547715 Target 360 blando 7mm x 15cm  
M0035477200 547720 Target 360 blando 7mm x 20cm  
M0035477300 547730 Target 360 blando 7mm x 30cm  
M0035478200 547820 Target 360 blando 8mm x 20cm  
M0035478300 547830 Target 360 blando 8mm x 30cm  
M0035479200 547920 Target 360 blando 9mm x 20cm  
M0035479300 547930 Target 360 blando 9mm x 30cm  
M0035434150 543415 Target helicoidal ultra 4mmx15cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Stryker Neurovascular, 2- Boston Scientific Cork, Ltd

Lugar/es de elaboración: 1- 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos, 2- Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Expediente Nº 1-47-22192/11-0

DISPOSICIÓN N

6761

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



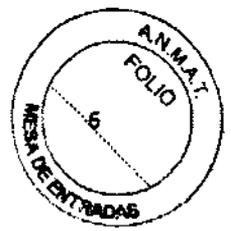
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6761.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Anexo III.B**

Modelo de rótulo.

**Espiral (Coil) Desmontable**

**Target**

**Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo**

Nombre del fabricante:

Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, CA 94538 - Estados Unidos

Fabricante por contrato:

Boston Scientific Cork, Ltd. – Business & Technology Park – Model Farm Road. Cork, Irlanda

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Lote/serie:**

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Co-Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-524**

**CONDICION DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

  
Maria Daniela Vera  
Farmaceutica  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de uso:

**Espiral (Coil) Desmontable**

**Target**

**Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo**

Nombre del fabricante:

Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, CA 94538 - Estados Unidos

Fabricante por contrato:

Boston Scientific Cork, Ltd. - Business & Technology Park - Model Farm Road. Cork, Irlanda

Producto estéril.

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO - MN 13520

Co-Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA - MN 13793

**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-524**

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

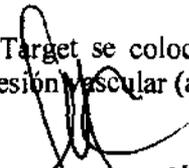
Obstruir la vía endovascular o ocluir el flujo sanguíneo en las anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares.

Embolización endovascular de:

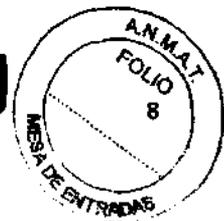
- aneurismas intracraneales
- Anomalías neurovascular, como las malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas
- embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Instrucciones de uso

Los espirales desmontables Target se colocan de acuerdo a la técnica mínimamente invasiva de abordaje de una lesión vascular (aneurisma) que requiera embolización.

  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Maria Daniela Vera  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation S.A. Arg.



Los Espirales Desmontables Target se utilizan conjuntamente con el Sistema de Desprendimiento Stryker Neurovascular's InZone™ (Ficha Técnica de Referencia 90652825) en el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares y vasculares periféricas tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

Al igual que los Espirales Desmontables Stryker Neurovascular's GDC™ y los Espirales Desmontables Matrix2™, los espirales desmontables Target se fabrican con un alambre de aleación de platino – tungsteno, el cual primero se enrolla en un espiral primario o principal, y luego se le da una forma secundaria (espiral secundario) con características helicoidales y/o complejas. El espiral está unido a un alambre guía de 185 cm. Juntos, el montaje del espiral / alambre guía, conforman el dispositivo terminado del espiral desmontable Target.

#### Descripción del procedimiento

Un procedimiento de "coiling" (embolización con espiral) es un procedimiento mínimamente invasivo mediante el cual se accede al área de tratamiento a través del interior de un vaso sanguíneo (terapia endovascular).

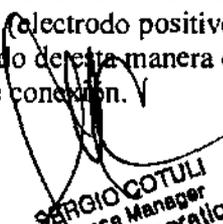
El tratamiento consiste en la inserción de un microcateter marcador de dos puntas Neurovascular Stryker en la arteria femoral del paciente y luego en la navegación del microcateter a través del sistema vascular, hasta llegar a la vasculatura periférica, y luego hasta el lugar de la lesión.

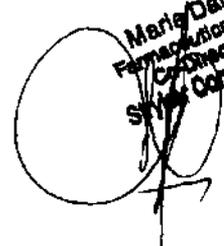
Durante un procedimiento, el médico evalúa la lesión - objetivo para determinar el tamaño y tipo de Espiral Desmontable Target a ser utilizado. Después de preparar al paciente y de preparar el espiral de acuerdo con las instrucciones para su uso, el espiral es transportado a través del microcateter hasta el lugar de la lesión. Cada espiral está unido a un alambre guía, permitiendo el reposicionamiento o el retiro del espiral para garantizar el posicionamiento correcto. La radiopacidad del espiral (fabricado en una aleación de platino - tungsteno), conjuntamente con los marcadores radiopacos en el microcateter y en el alambre guía del espiral, permiten al médico posicionar el dispositivo de manera correcta dentro de la lesión y conocer siempre la ubicación del espiral en relación con el extremo distal del microcateter.

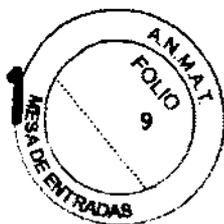
Después de haber sido posicionado en el lugar de la lesión, el Espiral Desmontable Target es entonces separado de su alambre guía utilizando un proceso electrolítico. Para desprender el espiral, se coloca el Sistema InZone Detachment sobre el extremo proximal del alambre guía del Espiral Target (Figura 11) y se inicia el desprendimiento presionando el botón de desprendimiento.

El desprendimiento tiene lugar a través del flujo de corriente a la zona de desprendimiento del espiral y la subsiguiente disolución electrolítica de una pequeña porción del alambre guía en la zona de desprendimiento.

A diferencia de los Espirales Desmontables GDC y Matrix2, los espirales desmontables Target incorporan el ánodo (electrodo positivo) y el cátodo (electrodo negativo) dentro del alambre guía, permitiendo de esta manera que los Espirales Target se desprendan sin la utilización de un cable de conexión.

  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

  
María Daniela  
Farmacéutica - M.N. 19700  
Coordinadora Técnica  
Stryker Corporation Sud. Arg.



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el producto antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el producto y el envase no han sido dañados.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

Este dispositivo sólo puede ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica sobre la utilización de este dispositivo.

No utilizar con coils diferentes de los indicados en esta instrucción de uso.

Hacer avanzar la guía introductora luego de que el sistema se haya separado provoca riesgo de perforación del vaso.

No haga avanzar el sistema si se detecta una resistencia significativa

Descartar como residuo orgánico peligroso

Precauciones

Asegúrese antes de iniciar el procedimiento que haya dispositivos adicionales de reserva como tantos se prevea que pueda necesitarse, y cuente además con un sistema adicional para seguridad.

No sustituya las pilas ni abra el contenedor de pilas.

Los tiempos de separación pueden aumentar si:

- hay otros sistemas de embolización presentes
- no hay correcta alineación de la guía y el cateter
- hay trombos en la zona de separación

el cable de conexión IZDS ha sido re-esterilizado

  
SERGIO COTULI  
Enhance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

  
María Daniela Vera  
Farmacéutica M.N. 13789  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation S.A. Arg.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23192/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.7.6.1.**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espiral (coll) desmontable

0 Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Obstruir la vía intravascular u ocluir el flujo sanguíneo en las anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares

Modelo/s:

M0035421020 542102 Target 360 Ultra 1mm x 2cm

M0035421030 542103 Target 360 Ultra 1mm x 3cm

M0035421520 542152 Target 360 Ultra 1,5mm x 2cm

M0035421530 542153 Target 360 Ultra 1,5mm x 3cm

M0035421540 542154 Target 360 Ultra 1,5mm x 4cm

M0035431010 543101 Target helicoidal ultra 1mm x 1cm

M0035431020 543102 Target helicoidal ultra 1mm x 2cm

M0035431030 543103 Target helicoidal ultra 1mm x 3cm

M0035431510 543151 Target helicoidal ultra 1,5mm x 1cm

M0035431520 543152 Target helicoidal ultra 1,5mm x 2cm  
M0035431530 543153 Target helicoidal ultra 1,5mm x 3cm  
M0035431540 543154 Target helicoidal ultra 1,5mm x 4cm  
M0035434150 543415 Target helicoidal ultra 4mm x 15cm  
M0035422030 542203 Target 360 Ultra 2mm x 3cm  
M0035422040 542204 Target 360 Ultra 2mm x 4cm  
M0035422060 542206 Target 360 Ultra 2mm x 6cm  
M0035422540 542254 Target 360 Ultra 2,5mm x 4cm  
M0035423040 542304 Target 360 Ultra 3mm x 4cm  
M0035423060 542306 Target 360 Ultra 3mm x 6cm  
M0035423080 542308 Target 360 Ultra 3mm x 8cm  
M0035423100 542310 Target 360 Ultra 3mm x 10cm  
M0035424060 542406 Target 360 Ultra 4mm x 6cm  
M0035424080 542408 Target 360 Ultra 4mm x 8cm  
M0035424100 542410 Target 360 Ultra 4mm x 10cm  
M0035424150 542415 Target 360 Ultra 4mm x 15cm  
M0035425100 542510 Target 360 Ultra 5mm x 10cm  
M0035425150 542515 Target 360 Ultra 5mm x 15cm  
M0035432010 543201 Target helicoidal ultra 2mm x 1cm  
M0035432020 543202 Target helicoidal ultra 2mm x 2cm  
M0035432030 543203 Target helicoidal ultra 2mm x 3cm  
M0035432040 543204 Target helicoidal ultra 2mm x 4cm  
M0035432060 543206 Target helicoidal ultra 2mm x 6cm  
M0035432080 543208 Target helicoidal ultra 2mm x 8cm  
M0035432530 543253 Target helicoidal ultra 2,5mm x 3cm  
M0035432540 543254 Target helicoidal ultra 2,5mm x 4cm  
M0035432560 543256 Target helicoidal ultra 2,5mm x 6cm  
M0035433040 543304 Target helicoidal ultra 3mm x 4cm  
M0035433060 543306 Target helicoidal ultra 3mm x 6cm  
M0035433080 543308 Target helicoidal ultra 3mm x 8cm





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

M0035433100 543310 Target helicoidal ultra 3mm x 10cm  
M0035434060 543406 Target helicoidal ultra 4mm x 6cm  
M0035434080 543408 Target helicoidal ultra 4mm x 8cm  
M0035461030 546103 Target 360 estándar 10mm x 30cm  
M0035461130 546113 Target 360 estándar 11mm x 30cm  
M0035461230 546123 Target 360 estándar 12mm x 30cm  
M0035461330 546133 Target 360 estándar 13mm x 30cm  
M0035461430 546143 Target 360 estándar 14mm x 30cm  
M0035461540 546154 Target 360 estándar 15mm x 40cm  
M0035463060 546306 Target 360 estándar 3mm x 6cm  
M0035463080 546308 Target 360 estándar 3mm x 8cm  
M0035464080 546408 Target 360 estándar 4mm x 8cm  
M0035464100 546410 Target 360 estándar 4mm x 10cm  
M0035464150 546415 Target 360 estándar 4mm x 15cm  
M0035465150 546515 Target 360 estándar 5mm x 15cm  
M0035465200 546520 Target 360 estándar 5mm x 20cm  
M0035466150 546615 Target 360 estándar 6mm x 15cm  
M0035466200 546620 Target 360 estándar 6mm x 20cm  
M0035466300 546630 Target 360 estándar 6mm x 30cm  
M0035467150 546715 Target 360 estándar 7mm x 15cm  
M0035467200 546720 Target 360 estándar 7mm x 20cm  
M0035467300 546730 Target 360 estándar 7mm x 30cm  
M0035468200 546820 Target 360 estándar 8mm x 20cm  
M0035468300 546830 Target 360 estándar 8mm x 30cm  
M0035469200 546920 Target 360 estándar 9mm x 20cm  
M0035469300 546930 Target 360 estándar 9mm x 30cm  
M0035471030 547103 Target 360 blando 10mm x 30cm  
M0035471130 547113 Target 360 blando 11mm x 30cm  
M0035471230 547123 Target 360 blando 12mm x 30cm

M0035471330 547133 Target 360 blando 13mm x 30cm  
M0035471430 547143 Target 360 blando 14mm x 30cm  
M0035472040 547204 Target 360 blando 2mm x 4cm  
M0035473060 547306 Target 360 blando 3mm x 6cm  
M0035473080 547308 Target 360 blando 3mm x 8cm  
M0035473100 547310 Target 360 blando 3mm x 10cm  
M0035474060 547406 Target 360 blando 4mm x 6cm  
M0035474080 547408 Target 360 blando 4mm x 8cm  
M0035474100 547410 Target 360 blando 4mm x 10cm  
M0035474150 547415 Target 360 blando 4mm x 15cm  
M0035475100 547510 Target 360 blando 5mm x 10cm  
M0035475150 547515 Target 360 blando 5mm x 15cm  
M0035475200 547520 Target 360 blando 5mm x 20cm  
M0035476100 547610 Target 360 blando 6mm x 10cm  
M0035476150 547615 Target 360 blando 6mm x 15cm  
M0035476200 547620 Target 360 blando 6mm x 20cm  
M0035476300 547630 Target 360 blando 6mm x 30cm  
M0035477150 547715 Target 360 blando 7mm x 15cm  
M0035477200 547720 Target 360 blando 7mm x 20cm  
M0035477300 547730 Target 360 blando 7mm x 30cm  
M0035478200 547820 Target 360 blando 8mm x 20cm  
M0035478300 547830 Target 360 blando 8mm x 30cm  
M0035479200 547920 Target 360 blando 9mm x 20cm  
M0035479300 547930 Target 360 blando 9mm x 30cm  
M0035434150 543415 Target hellcoidal ultra 4mmx15cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Stryker Neurovascular, 2- Boston Scientific Cork, Ltd

Lugar/es de elaboración: 1- 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos, 2- Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda





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

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-524, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6761**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.