



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000292-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-3

Nombre descriptivo: Dispositivos de embolización

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): Derivo®

Modelos:

Dispositivo de embolización DERIVO®

01-000330
01-000331
01-000332
01-000333
01-000334
01-000335
01-000336
01-000337
01-000338
01-000339
01-000340
01-000341
01-000342
01-000343
01-000344
01-000381
01-000382
01-000383
01-000384
01-000385
01-000408
01-000409
01-000410
01-000411

Dispositivo de embolización DERIVO® sin punta

01-000345
01-000346
01-000347
01-000348
01-000349
01-000350
01-000351
01-000352
01-000353
01-000354
01-000355
01-000356
01-000357
01-000358
01-000359
01-000360
01-000361
01-000362
01-000363
01-000364

01-000365
01-000366
01-000367
01-000412
01-000413
01-000414
01-000415

Dispositivo de embolización DERIVO® mini

01-000416
01-000417
01-000418
01-000422
01-000423
01-000424
01-000428
01-000429
01-000430

Dispositivo de embolización DERIVO® mini sin punta

01-000420
01-000421
01-000426
01-000427
01-000432
01-000433

Dispositivo de embolización DERIVO® 2, punta corta

01-107001
01-107002
01-107003
01-107004
01-107005
01-107006
01-107007
01-107008
01-107009
01-107010
01-107011
01-107012
01-107034
01-107035
01-107036
01-107037
01-107038
01-107039

01-107040
01-107041
01-107042
01-107043
01-107044
01-107045
01-107046
01-107047
01-107048
01-107049
01-107050
01-107051
01-107052
01-107053
01-107054
01-107055
01-107056
01-107057
01-107058
01-107065
01-107066
01-107067
01-107068
01-107069
01-107070
01-107071
01-107072
01-107073
01-107074

Dispositivo de embolización DERIVO® 2

01-107013
01-107014
01-107015
01-107016
01-107017
01-107018
01-107019
01-107020
01-107021
01-107022
01-107023
01-107024
01-107025
01-107026
01-107027

01-107028
01-107029
01-107030
01-107031
01-107032
01-107033
01-107059
01-107060
01-107061
01-107062
01-107063
01-107064

Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, punta corta

01-104001
01-104002
01-104003
01-104004
01-104005
01-104006
01-104007
01-104008
01-104009
01-104010
01-104011
01-104012
01-104034
01-104035
01-104036
01-104037
01-104038
01-104039
01-104040
01-104041
01-104042
01-104043
01-104044
01-104045
01-104046
01-104047
01-104048
01-104049
01-104050
01-104051
01-104052
01-104053

01-104054
01-104055
01-104056
01-104057
01-104058
01-104065
01-104066
01-104067
01-104068
01-104069
01-104070
01-104071
01-104072
01-104073
01-104074

Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal

01-104013
01-104014
01-104015
01-104016
01-104017
01-104018
01-104019
01-104020
01-104021
01-104022
01-104023
01-104024
01-104025
01-104026
01-104027
01-104028
01-104029
01-104030
01-104031
01-104032
01-104033
01-104059
01-104060
01-104061
01-104062
01-104063
01-104064

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento de los aneurismas intracraneales

Período de vida útil: 3 años: Dispositivo de embolización DERIVO®, Dispositivo de embolización DERIVO® sin punta,

Dispositivo de embolización DERIVO® mini, Dispositivo de embolización DERIVO® mini sin punta, Dispositivo de embolización DERIVO® 2, punta corta, Dispositivo de embolización DERIVO® 2.

1 año : Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, punta corta

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: Unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor Fahrner Straße 6, 75177, Pforzheim, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000292-23-9

N° Identificadorio Trámite: 45567

AM