



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001161-26-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001161-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-104

Nombre descriptivo: Sistema de espiral de embolización expansible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15034: Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

TJCHYL0101 TJCHYL0102 TJCHYL0103 TJCHYL0104 TJCHYL0105 TJCHYL1.501  
TJCHYL1.502 TJCHYL1.503 TJCHYL1.504 TJCHYL1.505 TJCHYL0201 TJCHYL0202  
TJCHYL0203 TJCHYL0204 TJCHYL0206 TJCHYL0208 TJCHYL2.502 TJCHYL2.504 TJCHYL2.506 TJCHYL0302 TJCHYL0303 TJCHYL0304  
TJCHYL0306 TJCHYL0308  
TJCHYL0310 TJCHYL0312 TJCHYL0404 TJCHYL0406 TJCHYL0408 TJCHYL0410 TJCHYL0415 TJCHYL0506 TJCHYL0508 TJCHYL0510  
TJCHYL0515 TJCHYL0520  
TJCHYL0606 TJCHYL0608 TJCHYL0610 TJCHYL0615 TJCHYL0620 TJCHYL0625 TJCHYL0710 TJCHYL0720 TJCHYL0730 TJCHYL0810

TJCHYL0820 TJCHYL0830  
TJCHYL0930 TJCHYL0935 TJCHYL1030 TJCHYL1040 TJCHYF0102 TJCHYF1.502 TJCHYF1.503 TJCHYF0202 TJCHYF0204 TJCHYF0206  
TJCHYF2.502 TJCHYF2.504  
TJCHYF2.506 TJCHYF0304 TJCHYF0306 TJCHYF0308 TJCHYF0310 TJCHYF2.506 TJCHYF0304 TJCHYF0306 TJCHYF0308 TJCHYF0310  
TJCHYF0405 TJCHYF0408  
TJCHYF0410 TJCHYF0510 TJCHYF0515 TJCHYF0612 TJCHYF0620 TJCHYF0715 TJCHYF0720 TJCHYF0728 TJCHYF0817 TJCHYF0830  
TJCHYF0920 TJCHYF0930  
TJCHYF1020 TJCHYF1030 TJCHYF1120 TJCHYF1130 TJCHYF1140 TJCHYF1225 TJCHYF1325 TJCHYF1345 TJCHYF1430 TJCHYF1550  
TJCHYF1630 TJCHYF1645  
TJCHYF1840 TJCHYF1850 TJCHYF2040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema de espiral de embolización retráctil Perfiller® también está indicado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

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: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-104 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001161-26-8

Nº Identificador Trámite: 75728

AM

