



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 416-183#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-183 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1215/2019 de fecha 30 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°Rev: 2295-19#0001
Transferencia: DI-2025-3673-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) MicroVention, Inc. 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L. 3) MICROVENTION INC.	1) MicroVention Costa Rica, S.R.L. 2) MICROVENTION INC.
Lugar de elaboración	1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica 3) 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos	1) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica. 2) 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos.
Modelos	Azur Detachable 18 – Helical 45-480202 45-480204 45-480302 45-480305 45-480310 45-480405	Azur Detachable 18 – Helical 45-480202 45-480204 45-480302 45-480305 45-480310 45-480405 45-480410

45-480410	45-480415
45-480415	45-480420
45-480420	45-480505
45-480505	45-480510
45-480510	45-480515
45-480515	45-480520
45-480520	45-480610
45-480610	45-480615
45-480615	45-480620
45-480620	45-480810
45-480810	45-480815
45-480815	45-480820
45-480820	45-481010
45-481010	45-481015
45-481015	45-481020
45-481020	45-481215
45-481215	45-481220
45-481220	45-481515
45-481515	45-481520
45-481520	45-481530
45-481530	45-482020
45-482020	45-482030
45-482030	
Azur Detachable 35 – Helical 45-450305	Azur Detachable 35 – Helical 45-450305
45-450405	45-450405
45-450410	45-450410
45-450415	45-450415
45-450505	45-450505
45-450505	45-450510
45-450510	45-450515
45-450515	45-450610
45-450610	45-450615
45-450615	45-450620
45-450620	45-450815
45-450815	45-450820
45-450820	45-451015
45-451015	45-451020
45-451020	45-451215
45-451215	45-451220
45-451220	45-451230
45-451230	45-451520
45-451520	45-451530
45-451530	45-452020
45-452020	45-452030
45-452030	
Detachable 18 – Framing coil 45-680410	Detachable 18 – Framing coil 45-680820
45-680512	45-681026
	45-681434
	45-682050
	Detachable 35 – Framing Coil 45-650820
	45-651026

45-680615	
45-680717	
45-680820	
45-680923	
45-681026	
45-681128	
45-681231	
45-681332	
45-681434	
45-681639	
45-681844	
45-682050	
Detachable 35 – Framing Coil 45-650820	
45-651026	
45-651231	
45-651434	
45-651639	
45-651844	
45-652050	
Detachable 18 – CX	
45-780413	
45-780516	
45-780620	
45-780724	
45-780828	
45-780928	
45-781032	
45-781238	
45-781434	
45-781639	
45-781836	
45-782040	
45-780202	
45-780204	
45-780304	
45-780308	
Detachable 35 – CX	
45-750407	
45-750511	
45-750609	
45-750617	
45-750812	
45-750824	
45-751019	
45-751324	
45-751632	
45-752039	
	45-651434
	45-652050
	Detachable 18 – CX
	45-780413
	45-780516
	45-780620
	45-780724
	45-780828
	45-780928
	45-781032
	45-781238
	45-781434
	45-781639
	45-781836
	45-782040
	45-780202
	45-780204
	45-780304
	45-780308
	Detachable 35 – CX
	45-750407
	45-750511
	45-750609
	45-750617
	45-750812
	45-750824
	45-751019
	45-751324
	45-751632
	45-752039
	Azur Detachment Controller 45-4001

	Azur Detachment Controller 45-4001	
Forma de presentación	Sistema Azur configuración Detachable: Unitaria, caja conteniendo una unidad. Accesorio (Detachment Controller): Caja conteniendo 5 unidades.	Sistema Azur configuración Detachable: Unitaria, caja conteniendo una unidad de Espiral implantable, un introductor y Estilete. Accesorio (Detachment Controller): Caja conteniendo 5 unidades.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Azur Detachable	Azur
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>A) Descripción general del sistema de espiral para embolización periférica.</p> <p>B) No se detallaba composición cuantitativa del implante.</p> <p>C) Referencia general a uso con microcatéter compatible.</p> <p>D) No se establecía tiempo máximo definido.</p> <p>E) Advertencias generales sobre uso único, esterilidad, técnica fluoroscópica y manipulación.</p> <p>F) Referencia general al Detachment Controller.</p> <p>G) Campo estático =3T, gradiente 720 gauss/cm, SAR 2,9 W/kg, calentamiento máx. 1,7°C.</p> <p>H) No se especificaba contenido libre de látex/PVC.</p>	<p>A) Se incorpora descripción técnica ampliada: sistema compuesto por implante de bobina de platino con capa interna de polímero hidrófilo unido a sistema de administración con controlador de separación AZUR.</p> <p>B) Se incorpora tabla de materiales implantables: aleaciones de platino (=0,60 g), copolímero reticulado (acrilamida/ácido acrílico), poliolefina y adhesivo (=0,01 g).</p> <p>C) Se especifica diámetro interno requerido (0,019–0,027 pulgadas) y tabla técnica.</p> <p>D) Se establece tiempo máximo de reubicación: 30 minutos.</p> <p>E) Se reorganizan advertencias, se incorpora control de tiempo de separación, requisitos de cronómetro, advertencia sobre reenvainado, especificaciones del controlador.</p> <p>F) Se incorporan especificaciones técnicas: ~9V CC, ciclos máximos, indicación luminosa, descarte, batería precargada, no reutilizable.</p> <p>G) Campo 1,5T y 3T; gradiente 4000 G/cm; SAR 2 W/kg; calentamiento máx. 2,3°C; artefacto de imagen aprox. 5 mm.</p> <p>H) Se declara ausencia de látex y PVC.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de espiral para embolización periférica

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): Azur

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Azur Detachable está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está

concebido para uso en tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelos: Azur Detachable 18 – Helical 45-480202

45-480204
45-480302
45-480305
45-480310
45-480405
45-480410
45-480415
45-480420
45-480505
45-480510
45-480515
45-480520
45-480610
45-480615
45-480620
45-480810
45-480815
45-480820
45-481010
45-481015
45-481020
45-481215
45-481220
45-481515
45-481520
45-481530
45-482020
45-482030

Azur Detachable 35 – Helical 45-450305

45-450405
45-450410
45-450415
45-450505
45-450510
45-450515
45-450610
45-450615
45-450620
45-450815
45-450820
45-451015
45-451020
45-451215
45-451220
45-451230
45-451520

45-451530
45-452020
45-452030
Detachable 18 – Framing coil 45-680820
45-681026
45-681434
45-682050
Detachable 35 – Framing Coil 45-650820
45-651026
45-651434
45-652050
Detachable 18 – CX
45-780413
45-780516
45-780620
45-780724
45-780828
45-780928
45-781032
45-781238
45-781434
45-781639
45-781836
45-782040
45-780202
45-780204
45-780304
45-780308
Detachable 35 – CX
45-750407
45-750511
45-750609
45-750617
45-750812
45-750824
45-751019
45-751324
45-751632
45-752039
Azur Detachment Controller 45-4001

Período de vida útil: Configuración Detachable: 5 años. Accesorio (Detachment Controller): 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Sistema Azur configuración Detachable: Unitaria, caja conteniendo una unidad de Espiral implantable, un introductor y Estilete.

Accesorio (Detachment Controller): Caja conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: Detachable: radiación de rayos gamma o E-Beam

Accesorio (Detachment Controller): óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) MicroVention Costa Rica, S.R.L.
2) MICROVENTION INC.

Lugar de elaboración: 1) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
2) 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68612