



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-183#0002

En nombre y representación de la firma ANGIOCOR S.A , 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: 416-183

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
Modificación: N° rev: 416-183#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

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 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 el 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 biológico: 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

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
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 ANGIOCOR S.A bajo el número PM 416-183 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2029

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.

Fecha de emisión: 23 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68541

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003993-25-3