



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 416-90#0004

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 416-90 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0245-15 de fecha 12 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación de registro- Disposición 8559-18

Modificación: N° rev: 416-90#0001

Reválida: N° rev: 416-90#0002

Modificación: N° rev: 416-90#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Período de vida útil | 3 años: Derivo® Embolisation Device & System (Dispositivo y Sistema), Derivo® mini Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema), Derivo® 2 Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema). 1 año : DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip (Dispositivo de embolización punta corta Derivo 2 heal) , DERIVO® 2 heal Embolisation Device (Dispositivo de embolización Derivo 2 heal). | 3 años: Derivo® Embolisation Device & System (Dispositivo y Sistema), Derivo® mini Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema), Derivo® 2 Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema). 2 año : DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip (Dispositivo de embolización punta corta Derivo 2 heal) , DERIVO® 2 heal Embolisation Device (Dispositivo de embolización Derivo 2 heal). |

embolización Derivo 2 heal).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de los aneurismas intracraneales

Modelos: Derivo® Embolisation Device & System (Dispositivo y Sistema)

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

01-000345

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
01-000381
01-000382
01-000383
01-000384
01-000385
01-000408
01-000409
01-000410
01-000411
01-000412
01-000413
01-000414
01-000415

Derivo® mini Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema)

01-000416
01-000417
01-000418
01-000420
01-000421
01-000422
01-000423
01-000424
01-000426
01-000427
01-000428
01-000429
01-000430
01-000432
01-000433

Derivo® 2 Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema)

01-107001
01-107002
01-107003
01-107004
01-107005
01-107006
01-107007
01-107008
01-107009
01-107010
01-107011
01-107012
01-107013
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
01-107034
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
01-107059
01-107060
01-107061
01-107062
01-107063
01-107064
01-107065
01-107066
01-107067
01-107068
01-107069

01-107070
01-107071
01-107072
01-107073
01-107074

DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip (Dispositivo de embolización punta corta Derivo 2 heal)

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

DERIVO® 2 heal Embolisation Device (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

Período de vida útil: 3 años: Derivo® Embolisation Device & System (Dispositivo y Sistema), Derivo® mini Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema), Derivo® 2 Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema).

2 año : DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip (Dispositivo de embolización punta corta Derivo 2 heal) , DERIVO® 2 heal Embolisation Device (Dispositivo de embolización Derivo 2 heal).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 junio 2024.

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: 06 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58905