



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2295-19#0001

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 Comercializadora Terumo Chile Ltda. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2295-19 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1215/2019 de fecha 30 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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.	1) MicroVention, Inc. 2)MicroVention Costa Rica, S.R.L. 3)MICROVENTION INC.
Lugar de elaboración	1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica	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
Modelos	Detachable 18 - Helical 45-480305 45-480410 45-480610 45-480810 45-481010 45-481215 45-481520 45-482030	Azur Detachable 18 – Helical 45-480202 45-480204 45-480302 45-480305 45-480310 45-480405 45-480410 45-480415

45-480310	45-480420
45-480415	45-480505
45-480615	45-480510
45-480815	45-480515
45-481015	45-480520
45-481220	45-480610
45-481530	45-480615
45-480202	45-480620
45-480405	45-480810
45-480420	45-480815
45-480620	45-480820
45-480820	45-481010
45-481020	45-481015
45-481515	45-481020
45-482020	45-481215
45-480204	45-481220
45-480302	45-481515
45-480505	45-481520
45-480510	45-481530
45-480515	45-482020
Detachable 35 - Helical	45-482030
45-450305	
45-450415	Azur Detachable 35 – Helical
45-450515	45-450305
45-450620	45-450405
45-451015	45-450410
45-451220	45-450415
45-451530	45-450505
45-450405	45-450505
45-450505	45-450510
45-450610	45-450515
45-450815	45-450610
45-451020	45-450615
45-451230	45-450620
45-452020	45-450815
45-450410	45-450820
45-450510	45-451015
45-450615	45-451020
45-450820	45-451215
45-451215	45-451220
45-451520	45-451230
45-452030	45-451520
Detachable 18 - Framing Coil	45-451530
45-680410	45-452020
45-680615	45-452030
45-680820	Detachable 18 – Framing coil
45-681026	45-680410
45-681231	45-680512
45-681434	45-680615
45-681844	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
		Azur Detachment Controller
		45-4001
	45-680512	
	45-680717	
	45-680923	
	45-681128	
	45-681332	
	45-681639	
	45-682050	
	Detachable 35 - Framing coil	
	45-650820	
	45-651026	
	45-651231	
	45-651434	
	45-651639	
	45-651844	
	45-652050	
	Azur Detachment Controller	
	45-4001	

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 Detachable

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 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 45-450505 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 45-680410 45-680512 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 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. 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, Inc. 2)MicroVention Costa Rica, S.R.L.
3)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

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, 04 septiembre 2020.

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: 04 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 21110