



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 584-59#0002

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 TECNOLOGY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 584-59 aprobado según:

Disposición autorizante N° 952/21 de fecha 28 enero 2021

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
Modelos	RBYP0D3, POD 3 mm x 20 cm RBYP0D4, POD 4 mm x 30 cm RBYP0D5, POD 5 mm x 30 cm RBYP0D6, POD 6 mm x 50 cm RBYP0D7, POD 7 mm x 60 cm RBYP0D8, POD 8 mm x 60 cm RBYP0D9, POD 9 mm x 60 cm RBYP0D10, POD 10 mm x 60 cm RBYP0D11, POD 11 mm x 60 cm RBYP0D12, POD 12 mm x 60 cm RBYP0D14, POD 14 mm x 60 cm RBYP0DJ1, Espiral de embolización POD 1 cm RBYP0DJ2, Espiral de embolización POD 2 cm RBYP0DJ3, Espiral de embolización POD 3 cm RBYP0DJ4, Espiral de embolización	RBYP0D3, POD 3 mm x 20 cm RBYP0D4, POD 4 mm x 30 cm RBYP0D5, POD 5 mm x 30 cm RBYP0D6, POD 6 mm x 50 cm RBYP0D7, POD 7 mm x 60 cm RBYP0D8, POD 8 mm x 60 cm RBYP0D9, POD 9 mm x 60 cm RBYP0D10, POD 10 mm x 60 cm RBYP0D12, POD 12 mm x 60 cm RBYP0D14, POD 14 mm x 60 cm 400POD3, POD400 3 mm x 20 cm 400POD4, POD400 4 mm x 30 cm 400POD5, POD400 5 mm x 30 cm 400POD6, POD400 6 mm x 50 cm RBYP0DJ2, Packing Coil 2 cm RBYP0DJ3, Packing Coil 3 cm RBYP0DJ4, Packing Coil 4 cm RBYP0DJ5, Packing Coil 5 cm

POD 4 cm RBYPODJ5, Espiral de embolización POD 5 cm RBYPODJ6, Espiral de embolización POD 6 cm RBYPODJ7, Espiral de embolización POD 7 cm RBYPODJ8, Espiral de embolización POD 8 cm RBYPODJ9, Espiral de embolización POD 9 cm RBYPODJ10, Espiral de embolización POD 10 cm RBYPODJ11, Espiral de embolización POD 11 cm RBYPODJ12, Espiral de embolización POD 12 cm RBYPODJ13, Espiral de embolización POD 13 cm RBYPODJ14, Espiral de embolización POD 14 cm RBYPODJ15, Espiral de embolización POD 15 cm RBYPODJ20, Espiral de embolización POD 20 cm RBYPODJ25, Espiral de embolización POD 25 cm RBYPODJ30, Espiral de embolización POD 30 cm RBYPODJ35, Espiral de embolización POD 35 cm RBYPODJ40, Espiral de embolización POD 40 cm RBYPODJ45, Espiral de embolización POD 45 cm RBYPODJ50, Espiral de embolización POD 50 cm RBYPODJ55, Espiral de embolización POD 55 cm RBYPODJ60, Espiral de embolización POD 60 cm 400POD3, POD 3 mm x 20 cm 400POD4, POD 4 mm x 30 cm 400POD5, POD 5 mm x 30 cm 400POD6, POD 6 mm x 50 cm PODH1, Mango de desprendimiento POD	RBYPODJ6, Packing Coil 6 cm RBYPODJ7, Packing Coil 7 cm RBYPODJ8, Packing Coil 8 cm RBYPODJ9, Packing Coil 9 cm RBYPODJ10, Packing Coil 10 cm RBYPODJ12, Packing Coil 12 cm RBYPODJ15, Packing Coil 15 cm RBYPODJ20, Packing Coil 20 cm RBYPODJ25, Packing Coil 25 cm RBYPODJ30, Packing Coil 30 cm RBYPODJ35, Packing Coil 35 cm RBYPODJ40, Packing Coil 40 cm RBYPODJ45, Packing Coil 45 cm RBYPODJ50, Packing Coil 50 cm RBYPODJ55, Packing Coil 55 cm RBYPODJ60, Packing Coil 60 cm PODH1, Mango de desprendimiento del espiral Penumbra Coil
---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión (POD)

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): PENUMBRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El POD está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelos: RBYPOD3, POD 3 mm x 20 cm

RBYPOD4, POD 4 mm x 30 cm

RBYPOD5, POD 5 mm x 30 cm

RBYPOD6, POD 6 mm x 50 cm

RBYPOD7, POD 7 mm x 60 cm

RBYPOD8, POD 8 mm x 60 cm

RBYPOD9, POD 9 mm x 60 cm

RBYPOD10, POD 10 mm x 60 cm

RBYPOD12, POD 12 mm x 60 cm

RBYPOD14, POD 14 mm x 60 cm

400POD3, POD400 3 mm x 20 cm

400POD4, POD400 4 mm x 30 cm

400POD5, POD400 5 mm x 30 cm

400POD6, POD400 6 mm x 50 cm

RBYPODJ2, Packing Coil 2 cm

RBYPODJ3, Packing Coil 3 cm

RBYPODJ4, Packing Coil 4 cm

RBYPODJ5, Packing Coil 5 cm

RBYPODJ6, Packing Coil 6 cm

RBYPODJ7, Packing Coil 7 cm

RBYPODJ8, Packing Coil 8 cm

RBYPODJ9, Packing Coil 9 cm

RBYPODJ10, Packing Coil 10 cm

RBYPODJ12, Packing Coil 12 cm

RBYPODJ15, Packing Coil 15 cm

RBYPODJ20, Packing Coil 20 cm

RBYPODJ25, Packing Coil 25 cm

RBYPODJ30, Packing Coil 30 cm

RBYPODJ35, Packing Coil 35 cm

RBYPODJ40, Packing Coil 40 cm

RBYPODJ45, Packing Coil 45 cm

RBYPODJ50, Packing Coil 50 cm

RBYPODJ55, Packing Coil 55 cm

RBYPODJ60, Packing Coil 60 cm

PODH1, Mango de desprendimiento del espiral Penumbra Coil

Período de vida útil: 96 meses (coil); 36 meses (mango de desprendimiento)

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: 1 sistema conteniendo: 1 espiral (coil) y 1 empujador de implantación (acoplado al espiral); 1 mango de desprendimiento POD (empaquetado por separado).

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante: PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración: One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

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, 19 diciembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 19 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73465



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494