



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 416-90#0006**

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

Modificación: N° rev: 416-90#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Derivo® Embolisation Device & System (Dispositivo y Sistema)	Derivo® Embolisation Device
	01-000330	01-000330
	01-000331	01-000331
	01-000332	01-000332
	01-000333	01-000333
	01-000334	01-000334
	01-000335	01-000335
	01-000336	01-000336
	01-000337	01-000337
	01-000338	01-000338
	01-000339	01-000339
	01-000340	01-000340
	01-000341	01-000341
		01-000342

01-000342	01-000343
01-000343	01-000344
01-000344	01-000345
01-000345	01-000346
01-000346	01-000347
01-000347	01-000348
01-000348	01-000349
01-000349	01-000350
01-000350	01-000351
01-000351	01-000352
01-000352	01-000353
01-000353	01-000354
01-000354	01-000355
01-000355	01-000356
01-000356	01-000357
01-000357	01-000358
01-000358	01-000359
01-000359	01-000360
01-000360	01-000361
01-000361	01-000362
01-000362	01-000363
01-000363	01-000364
01-000364	01-000365
01-000365	01-000366
01-000366	01-000367
01-000367	01-000381
01-000381	01-000382
01-000382	01-000383
01-000383	01-000384
01-000384	01-000385
01-000385	01-000408
01-000408	01-000409
01-000409	01-000410
01-000410	01-000411
01-000411	01-000412
01-000412	01-000413
01-000413	01-000414
01-000414	01-000415
01-000415	
Derivo® mini Embolisation Device & System (Dispositivo para embolización y sistema)	Derivo® mini Embolisation Device
01-000416	01-000416
01-000417	01-000417
01-000418	01-000418
01-000420	01-000420
01-000421	01-000421
01-000422	01-000422
01-000423	01-000423
	01-000424
	01-000426
	01-000427

01-000424	01-000428
01-000426	01-000429
01-000427	01-000430
01-000428	01-000432
01-000429	01-000433
01-000430	
01-000432	Derivo® 2 Embolisation Device short tip
01-000433	01-107001
	01-107002
Derivo® 2 Embolisation Device	01-107003
& System (Dispositivo para	01-107005
embolización y sistema)	01-107006
01-107001	01-107007
01-107002	01-107008
01-107003	01-107009
01-107004	01-107010
01-107005	01-107011
01-107006	01-107012
01-107007	01-107034
01-107008	01-107036
01-107009	01-107037
01-107010	01-107038
01-107011	01-107039
01-107012	01-107040
01-107013	01-107041
01-107014	01-107042
01-107015	01-107043
01-107016	01-107044
01-107017	01-107045
01-107018	01-107046
01-107019	01-107047
01-107020	01-107048
01-107021	01-107049
01-107022	01-107050
01-107023	01-107051
01-107024	01-107052
01-107025	01-107053
01-107026	01-107054
01-107027	01-107055
01-107028	01-107056
01-107029	01-107057
01-107030	01-107058
01-107031	01-107065
01-107032	01-107066
01-107033	01-107067
01-107034	01-107068
01-107035	01-107069
01-107036	01-107070
01-107037	01-107071
01-107038	01-107072

01-107039	01-107073
01-107040	01-107074
01-107041	
01-107042	Derivo® 2 Embolisation Device
01-107043	01-107013
01-107044	01-107014
01-107045	01-107015
01-107046	01-107016
01-107047	01-107017
01-107048	01-107018
01-107049	01-107019
01-107050	01-107020
01-107051	01-107021
01-107052	01-107022
01-107053	01-107023
01-107054	01-107024
01-107055	01-107025
01-107056	01-107026
01-107057	01-107027
01-107058	01-107028
01-107059	01-107029
01-107060	01-107030
01-107061	01-107031
01-107062	01-107032
01-107063	01-107033
01-107064	01-107059
01-107065	01-107060
01-107066	01-107061
01-107067	01-107062
01-107068	01-107063
01-107069	01-107064
01-107070	
01-107071	DERIVO®2 heal Embolisation Device short
01-107072	tip
01-107073	01-104001
01-107074	01-104002
	01-104003
DERIVO®2 heal Embolisation	01-104005
Device short tip (Dispositivo de	01-104006
embolización punta corta Derivo	01-104007
2 heal)	01-104008
01-104001	01-104009
01-104002	01-104010
01-104003	01-104011
01-104004	01-104012
01-104005	01-104034
01-104006	01-104036
01-104007	01-104037
01-104008	01-104038
01-104009	01-104039

01-104010	01-104040
01-104011	01-104041
01-104012	01-104042
01-104034	01-104043
01-104035	01-104044
01-104036	01-104045
01-104037	01-104046
01-104038	01-104047
01-104039	01-104048
01-104040	01-104049
01-104041	01-104050
01-104042	01-104051
01-104043	01-104052
01-104044	01-104053
01-104045	01-104054
01-104046	01-104055
01-104047	01-104056
01-104048	01-104057
01-104049	01-104058
01-104050	01-104065
01-104051	01-104066
01-104052	01-104067
01-104053	01-104068
01-104054	01-104069
01-104055	01-104070
01-104056	01-104071
01-104057	01-104072
01-104058	01-104073
01-104065	01-104074
01-104066	
01-104067	DERIVO® 2 heal Embolisation Device
01-104068	01-104013
01-104069	01-104014
01-104070	01-104015
01-104071	01-104016
01-104072	01-104017
01-104073	01-104018
01-104074	01-104019
	01-104020
DERIVO® 2 heal Embolisation Device (Dispositivo de embolización Derivo 2 heal)	01-104021
01-104013	01-104022
01-104014	01-104023
01-104015	01-104024
01-104016	01-104025
01-104017	01-104026
01-104018	01-104027
01-104019	01-104028
01-104020	01-104029
	01-104030
	01-104031

	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	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).	3 años: Derivo® Embolisation Device, Derivo® mini Embolisation Device, Derivo® 2 Embolisation Device short tip, Derivo® 2 Embolisation Device. 2 años: DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip, DERIVO® 2 heal Embolisation Device.

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

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

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 short tip

01-107001
01-107002
01-107003
01-107005
01-107006
01-107007
01-107008
01-107009
01-107010
01-107011
01-107012
01-107034
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
01-107065
01-107066
01-107067
01-107068
01-107069
01-107070
01-107071
01-107072
01-107073
01-107074

Derivo® 2 Embolisation Device

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
01-107059
01-107060
01-107061
01-107062
01-107063
01-107064

DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip

01-104001
01-104002
01-104003
01-104005
01-104006
01-104007
01-104008
01-104009
01-104010

01-104011
01-104012
01-104034
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

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, Derivo® mini Embolisation Device, Derivo® 2 Embolisation Device short tip, Derivo® 2 Embolisation Device.

2 años: DERIVO®2 heal Embolisation Device short tip, DERIVO® 2 heal Embolisation Device.

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: Óxido 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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 29 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80189



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:41:05