



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 416-90#0005

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: 416-90

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

Modificación: N° rev: 416-90#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

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 11º 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 416-90 siendo su nueva vigencia hasta el 12 enero 2030

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: 22 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 63270

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007730-24-8