



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-61#0001

En nombre y representación de la firma TECHNOLOGY S.R.L. , 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: 584-61

Disposición autorizante N° 38/21 de fecha 04 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 584-61#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de espiral (coil) 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): PENUMBRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema Smart Coil de Penumbra está indicado para la embolización de:

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

Modelos: 400SMTSTD0304 , Penumbra Smart Coil Standard 3 mm x 4 cm
400SMTSTD0305 , Penumbra Smart Coil Standard 3 mm x 5 cm
400SMTSTD0306 , Penumbra Smart Coil Standard 3 mm x 6 cm
400SMTSTD3H05 , Penumbra Smart Coil Standard 3.5 mm x 5 cm
400SMTSTD3H06 , Penumbra Smart Coil Standard 3.5 mm x 6 cm
400SMTSTD3H08 , Penumbra Smart Coil Standard 3.5 mm x 8 cm
400SMTSTD3H10 , Penumbra Smart Coil Standard 3.5 mm x 10 cm

400SMTSTD0406 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 6 cm
400SMTSTD0408 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 8 cm
400SMTSTD0410 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 10 cm
400SMTSTD0412 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 12 cm
400SMTSTD0415 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 15 cm
400SMTSTD0420 , Penumbra Smart Coil Standard 4 mm x 20 cm
400SMTSTD4H06 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 6 cm
400SMTSTD4H08 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 8 cm
400SMTSTD4H10 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 10 cm
400SMTSTD4H12 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 12 cm
400SMTSTD4H15 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 15 cm
400SMTSTD4H20 , Penumbra Smart Coil Standard 4.5 mm x 20 cm
400SMTSTD0508 , Penumbra Smart Coil Standard 5 mm x 8 cm
400SMTSTD0510 , Penumbra Smart Coil Standard 5 mm x 10 cm
400SMTSTD0515 , Penumbra Smart Coil Standard 5 mm x 15 cm
400SMTSTD0520 , Penumbra Smart Coil Standard 5 mm x 20 cm
400SMTSTD0610 , Penumbra Smart Coil Standard 6 mm x 10 cm
400SMTSTD0615 , Penumbra Smart Coil Standard 6 mm x 15 cm
400SMTSTD0620 , Penumbra Smart Coil Standard 6 mm x 20 cm
400SMTSTD0625 , Penumbra Smart Coil Standard 6 mm x 25 cm
400SMTSTD0715 , Penumbra Smart Coil Standard 7 mm x 15 cm
400SMTSTD0720 , Penumbra Smart Coil Standard 7 mm x 20 cm
400SMTSTD0725 , Penumbra Smart Coil Standard 7 mm x 25 cm
400SMTSTD0730 , Penumbra Smart Coil Standard 7 mm x 30 cm
400SMTSTD0820 , Penumbra Smart Coil Standard 8 mm x 20 cm
400SMTSTD0825 , Penumbra Smart Coil Standard 8 mm x 25 cm
400SMTSTD0830 , Penumbra Smart Coil Standard 8 mm x 30 cm
400SMTSTD0835 , Penumbra Smart Coil Standard 8 mm x 35 cm
400SMTSFT0202 , Penumbra Smart Coil Soft 2 mm x 2 cm
400SMTSFT0203 , Penumbra Smart Coil Soft 2 mm x 3 cm
400SMTSFT0204 , Penumbra Smart Coil Soft 2 mm x 4 cm
400SMTSFT2H03 , Penumbra Smart Coil Soft 2.5 mm x 3 cm
400SMTSFT2H04 , Penumbra Smart Coil Soft 2.5 mm x 4 cm
400SMTSFT2H05 , Penumbra Smart Coil Soft 2.5 mm x 5 cm
400SMTSFT2H06 , Penumbra Smart Coil Soft 2.5 mm x 6 cm
400SMTSFT0304 , Penumbra Smart Coil Soft 3 mm x 4 cm
400SMTSFT0306 , Penumbra Smart Coil Soft 3 mm x 6 cm
400SMTSFT0308 , Penumbra Smart Coil Soft 3 mm x 8 cm
400SMTSFT0310 , Penumbra Smart Coil Soft 3 mm x 10 cm
400SMTSFT3H04 , Penumbra Smart Coil Soft 3.5 mm x 4 cm
400SMTSFT3H06 , Penumbra Smart Coil Soft 3.5 mm x 6 cm
400SMTSFT3H08 , Penumbra Smart Coil Soft 3.5 mm x 8 cm
400SMTSFT3H10 , Penumbra Smart Coil Soft 3.5 mm x 10 cm
400SMTSFT0406 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 6 cm
400SMTSFT0408 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 8 cm
400SMTSFT0410 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 10 cm
400SMTSFT0412 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 12 cm
400SMTSFT0415 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 15 cm
400SMTSFT0420 , Penumbra Smart Coil Soft 4 mm x 20 cm
400SMTSFT4H06 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 6 cm
400SMTSFT4H08 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 8 cm

400SMTSFT4H10 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 10 cm
400SMTSFT4H12 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 12 cm
400SMTSFT4H15 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 15 cm
400SMTSFT4H20 , Penumbra Smart Coil Soft 4.5 mm x 20 cm
400SMTSFT0506 , Penumbra Smart Coil Soft 5 mm x 6 cm
400SMTSFT0508 , Penumbra Smart Coil Soft 5 mm x 8 cm
400SMTSFT0510 , Penumbra Smart Coil Soft 5 mm x 10 cm
400SMTSFT0515 , Penumbra Smart Coil Soft 5 mm x 15 cm
400SMTSFT0520 , Penumbra Smart Coil Soft 5 mm x 20 cm
400SMTSFT0608 , Penumbra Smart Coil Soft 6 mm x 8 cm
400SMTSFT0610 , Penumbra Smart Coil Soft 6 mm x 10 cm
400SMTSFT0615 , Penumbra Smart Coil Soft 6 mm x 15 cm
400SMTSFT0620 , Penumbra Smart Coil Soft 6 mm x 20 cm
400SMTSFT0710 , Penumbra Smart Coil Soft 7 mm x 10 cm
400SMTSFT0715 , Penumbra Smart Coil Soft 7 mm x 15 cm
400SMTSFT0720 , Penumbra Smart Coil Soft 7 mm x 20 cm
400SMTSFT0730 , Penumbra Smart Coil Soft 7 mm x 30 cm
400SMTSFT0815 , Penumbra Smart Coil Soft 8 mm x 15 cm
400SMTSFT0820 , Penumbra Smart Coil Soft 8 mm x 20 cm
400SMTSFT0830 , Penumbra Smart Coil Soft 8 mm x 30 cm
400SMTSFT0915 , Penumbra Smart Coil Soft 9 mm x 15 cm
400SMTSFT0920 , Penumbra Smart Coil Soft 9 mm x 20 cm
400SMTSFT0930 , Penumbra Smart Coil Soft 9 mm x 30 cm
400SMTSFT1020 , Penumbra Smart Coil Soft 10 mm x 20 cm
400SMTSFT1030 , Penumbra Smart Coil Soft 10 mm x 30 cm
400SMTSFT1045 , Penumbra Smart Coil Soft 10 mm x 45 cm
400SMTSFT1130 , Penumbra Smart Coil Soft 11 mm x 30 cm
400SMTSFT1145 , Penumbra Smart Coil Soft 11 mm x 45 cm
400SMTSFT1230 , Penumbra Smart Coil Soft 12 mm x 30 cm
400SMTSFT1245 , Penumbra Smart Coil Soft 12 mm x 45 cm
400SMTSFT1330 , Penumbra Smart Coil Soft 13 mm x 30 cm
400SMTSFT1345 , Penumbra Smart Coil Soft 13 mm x 45 cm
400SMTSFT1430 , Penumbra Smart Coil Soft 14 mm x 30 cm
400SMTSFT1445 , Penumbra Smart Coil Soft 14 mm x 45 cm
400SMTXSFT0101 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 1 cm
400SMTXSFT011H , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 1.5 cm
400SMTXSFT0102 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 2 cm
400SMTXSFT0103 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 3 cm
400SMTXSFT0104 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 4 cm
400SMTXSFT0105 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1 mm x 5 cm
400SMTXSFT1H01 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 1 cm
400SMTXSFT1H1H , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 1.5 cm
400SMTXSFT1H02 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 2 cm
400SMTXSFT1H03 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 3 cm
400SMTXSFT1H04 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 4 cm
400SMTXSFT1H05 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 5 cm
400SMTXSFT1H06 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 1.5 mm x 6 cm
400SMTXSFT0201 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 1 cm
400SMTXSFT0202 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 2 cm
400SMTXSFT0203 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 3 cm
400SMTXSFT0204 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 4 cm

400SMTXSFT0205 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 5 cm
400SMTXSFT0206 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 6 cm
400SMTXSFT0207 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 7 cm
400SMTXSFT0208 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 8 cm
400SMTXSFT0209 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 9 cm
400SMTXSFT0210 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2 mm x 10 cm
400SMTXSFT2H02 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 2 cm
400SMTXSFT2H03 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 3 cm
400SMTXSFT2H04 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 4 cm
400SMTXSFT2H06 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 6 cm
400SMTXSFT2H07 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 7 cm
400SMTXSFT2H08 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 8 cm
400SMTXSFT2H09 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 9 cm
400SMTXSFT2H10 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 2.5 mm x 10 cm
400SMTXSFT0303 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3 mm x 3 cm
400SMTXSFT0304 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3 mm x 4 cm
400SMTXSFT0306 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3 mm x 6 cm
400SMTXSFT0308 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3 mm x 8 cm
400SMTXSFT0310 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3 mm x 10 cm
400SMTXSFT3H04 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 4 cm
400SMTXSFT3H06 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 6 cm
400SMTXSFT3H08 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 8 cm
400SMTXSFT3H10 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 10 cm
400SMTXSFT3H12 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 12 cm
400SMTXSFT3H15 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 3.5 mm x 15 cm
400SMTXSFT0404 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 4 cm
400SMTXSFT0406 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 6 cm
400SMTXSFT0408 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 8 cm
400SMTXSFT0410 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 10 cm
400SMTXSFT0412 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 12 cm
400SMTXSFT0415 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4 mm x 15 cm
400SMTXSFT4H06 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4.5 mm x 6 cm
400SMTXSFT4H08 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4.5 mm x 8 cm
400SMTXSFT4H10 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4.5 mm x 10 cm
400SMTXSFT4H12 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4.5 mm x 12 cm
400SMTXSFT4H15 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 4.5 mm x 15 cm
400SMTXSFT0510 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 5 mm x 10 cm
400SMTXSFT0515 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 5 mm x 15 cm
400SMTXSFT0610 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 6 mm x 10 cm
400SMTXSFT0615 , Penumbra Smart Coil Extra Soft 6 mm x 15 cm
400SMTHXSFT0101 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 1 cm
400SMTHXSFT011H , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 1.5 cm
400SMTHXSFT0102 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 2 cm
400SMTHXSFT0103 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 3 cm
400SMTHXSFT0104 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 4 cm
400SMTHXSFT0105 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1 mm x 5 cm
400SMTHXSFT1H01 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 1 cm
400SMTHXSFT1H1H , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 1.5 cm
400SMTHXSFT1H02 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 2 cm
400SMTHXSFT1H03 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 3 cm
400SMTHXSFT1H04 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 4 cm

400SMTHXSFT1H05 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 5 cm
400SMTHXSFT1H06 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 1.5 mm x 6 cm
400SMTHXSFT0201 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 1 cm
400SMTHXSFT0202 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 2 cm
400SMTHXSFT0203 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 3 cm
400SMTHXSFT0204 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 4 cm
400SMTHXSFT0205 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 5 cm
400SMTHXSFT0206 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 6 cm
400SMTHXSFT0207 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 7 cm
400SMTHXSFT0208 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 8 cm
400SMTHXSFT0209 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 9 cm
400SMTHXSFT0210 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2 mm x 10 cm
400SMTHXSFT2H02 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 2 cm
400SMTHXSFT2H03 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 3 cm
400SMTHXSFT2H04 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 4 cm
400SMTHXSFT2H06 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 6 cm
400SMTHXSFT2H07 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 7 cm
400SMTHXSFT2H08 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 8 cm
400SMTHXSFT2H09 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 9 cm
400SMTHXSFT2H10 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 2.5 mm x 10 cm
400SMTHXSFT0303 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3 mm x 3 cm
400SMTHXSFT0304 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3 mm x 4 cm
400SMTHXSFT0306 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3 mm x 6 cm
400SMTHXSFT0308 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3 mm x 8 cm
400SMTHXSFT0310 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3 mm x 10 cm
400SMTHXSFT3H04 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 4 cm
400SMTHXSFT3H06 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 6 cm
400SMTHXSFT3H08 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 8 cm
400SMTHXSFT3H10 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 10 cm
400SMTHXSFT3H12 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 12 cm
400SMTHXSFT3H15 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 3.5 mm x 15 cm
400SMTHXSFT0404 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 4 cm
400SMTHXSFT0406 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 6 cm
400SMTHXSFT0408 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 8 cm
400SMTHXSFT0410 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 10 cm
400SMTHXSFT0412 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 12 cm
400SMTHXSFT0415 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4 mm x 15 cm
400SMTHXSFT4H06 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4.5 mm x 6 cm
400SMTHXSFT4H08 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4.5 mm x 8 cm
400SMTHXSFT4H10 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4.5 mm x 10 cm
400SMTHXSFT4H12 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4.5 mm x 12 cm
400SMTHXSFT4H15 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 4.5 mm x 15 cm
400SMTHXSFT0510 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 5 mm x 10 cm
400SMTHXSFT0515 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 5 mm x 15 cm
400SMTHXSFT0610 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 6 mm x 10 cm
400SMTHXSFT0615 , Penumbra Smart Coil WAVE Extra Soft 6 mm x 15 cm
SCH1 , Mango de desprendimiento del espiral Penumbra Coil

Período de vida útil: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 sistema conteniendo: 1 espiral (coil) y 1 empujador de implantación (acoplado al espiral); 1 y 5 mangos de desprendimiento (empaquetados 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

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 11° 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 TECHNOLOGY S.R.L. bajo el número PM 584-61 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2031

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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73378

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008717-25-2