



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-59#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: 584-59

Disposición autorizante N° 952/21 de fecha 28 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 584-59#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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

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
RBYP0DJ6, Packing Coil 6 cm
RBYP0DJ7, Packing Coil 7 cm
RBYP0DJ8, Packing Coil 8 cm
RBYP0DJ9, Packing Coil 9 cm
RBYP0DJ10, Packing Coil 10 cm
RBYP0DJ12, Packing Coil 12 cm
RBYP0DJ15, Packing Coil 15 cm
RBYP0DJ20, Packing Coil 20 cm
RBYP0DJ25, Packing Coil 25 cm
RBYP0DJ30, Packing Coil 30 cm
RBYP0DJ35, Packing Coil 35 cm
RBYP0DJ40, Packing Coil 40 cm
RBYP0DJ45, Packing Coil 45 cm
RBYP0DJ50, Packing Coil 50 cm
RBYP0DJ55, Packing Coil 55 cm
RBYP0DJ60, Packing Coil 60 cm
PODH1, Mango de desprendimiento del espiral Penumbra Coil

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

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 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

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 TECNOLOGY S.R.L. bajo el número PM 584-59 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 73382

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008721-25-5