



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-60#0001

En nombre y representación de la firma **TECNOLOGY 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: 584-60

Disposición autorizante N° 274/21 de fecha 06 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 584-60#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: III

Indicación/es autorizada/s: para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelos: Sistema de espiral de embolización Ruby

RBV2C0305, Ruby Coil Standard 3 mm x 5 cm
RBV2C0312, Ruby Coil Standard 3 mm x 12 cm
RBV2C0320, Ruby Coil Standard 3 mm x 20 cm
RBV2C0410, Ruby Coil Standard 4 mm x 10 cm
RBV2C0415, Ruby Coil Standard 4 mm x 15 cm
RBV2C0420, Ruby Coil Standard 4 mm x 20 cm
RBV2C0430, Ruby Coil Standard 4 mm x 30 cm
RBV2C0435, Ruby Coil Standard 4 mm x 35 cm
RBV2C0512, Ruby Coil Standard 5 mm x 12 cm
RBV2C0520, Ruby Coil Standard 5 mm x 20 cm
RBV2C0530, Ruby Coil Standard 5 mm x 30 cm

RBV2C0535, Ruby Coil Standard 5 mm x 35 cm
RBV2C0612, Ruby Coil Standard 6 mm x 12 cm
RBV2C0620, Ruby Coil Standard 6 mm x 20 cm
RBV2C0630, Ruby Coil Standard 6 mm x 30 cm
RBV2C0640, Ruby Coil Standard 6 mm x 40 cm
RBV2C0725, Ruby Coil Standard 7 mm x 25 cm
RBV2C0740, Ruby Coil Standard 7 mm x 40 cm
RBV2C0825, Ruby Coil Standard 8 mm x 25 cm
RBV2C0840, Ruby Coil Standard 8 mm x 40 cm
RBV2C0930, Ruby Coil Standard 9 mm x 30 cm
RBV2C1035, Ruby Coil Standard 10 mm x 35 cm
RBV2C1060, Ruby Coil Standard 10 mm x 60 cm
RBV2C1240, Ruby Coil Standard 12 mm x 40 cm
RBV2C1260, Ruby Coil Standard 12 mm x 60 cm
RBV2C1440, Ruby Coil Standard 14 mm x 40 cm
RBV2C1460, Ruby Coil Standard 14 mm x 60 cm
RBV2C1660, Ruby Coil Standard 16 mm x 60 cm
RBV2C1857, Ruby Coil Standard 18 mm x 60 cm
RBV2C2060, Ruby Coil Standard 20 mm x 60 cm
RBV2C2457, Ruby Coil Standard 24 mm x 60 cm
RBV2C2860, Ruby Coil Standard 28 mm x 60 cm
RBV2C3260, Ruby Coil Standard 32 mm x 60 cm
RBV2C3660, Ruby Coil Standard 36 mm x 60 cm
RBV2C4060, Ruby Coil Standard 40 mm x 60 cm
RBV4C0201, Ruby Coil Soft 2 mm x 1 cm
RBV4C0202, Ruby Coil Soft 2 mm x 2 cm
RBV4C0204, Ruby Coil Soft 2 mm x 4 cm
RBV4C0208, Ruby Coil Soft 2 mm x 8 cm
RBV4C0210, Ruby Coil Soft 2 mm x 10 cm
RBV4C0212, Ruby Coil Soft 2 mm x 12 cm
RBV4C0305, Ruby Coil Soft 3 mm x 5 cm
RBV4C0315, Ruby Coil Soft 3 mm x 15 cm
RBV4C0406, Ruby Coil Soft 4 mm x 6 cm
RBV4C0415, Ruby Coil Soft 4 mm x 15 cm
RBV4C0620, Ruby Coil Soft 6 mm x 20 cm
RBV4C0630, Ruby Coil Soft 6 mm x 30 cm
RBV4C0660, Ruby Coil Soft 6 mm x 60 cm
RBV4C0835, Ruby Coil Soft 8 mm x 35 cm
RBV4C0860, Ruby Coil Soft 8 mm x 60 cm
RBV4C1035, Ruby Coil Soft 10 mm x 35 cm
RBV4C1240, Ruby Coil Soft 12 mm x 40 cm
RBV4C1260, Ruby Coil Soft 12 mm x 60 cm
RBV4C1650, Ruby Coil Soft 16 mm x 50 cm
RBV4C2060, Ruby Coil Soft 20 mm x 60 cm
RBV6C0201, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 1 cm
RBV6C0202, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 2 cm
RBV6C0204, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 4 cm
RBV6C0208, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 8 cm
RBV6C0210, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 10 cm
RBV6C0212, Ruby Coil Extra Soft 2 mm x 12 cm
RBV6C0305, Ruby Coil Extra Soft 3 mm x 5 cm

RB6C0315, Ruby Coil Extra Soft 3 mm x 15 cm
RB6C0406, Ruby Coil Extra Soft 4 mm x 6 cm
RB6C0415, Ruby Coil Extra Soft 4 mm x 15 cm
RB6C0620, Ruby Coil Extra Soft 6 mm x 20 cm
RB6C0630, Ruby Coil Extra Soft 6 mm x 30 cm
RH1, 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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 sistema conteniendo: 1 espiral (coil) de embolización y 1 empujador de implantación (acoplado al espiral); 1 mango de desprendimiento (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


LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773
Responsable Legal
Firma y Sello


RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27439941
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 584-60 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 2031



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.

Fecha de emisión: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73412

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008751-25-9