



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002004-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002004-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PENUMBRA nombre descriptivo microcatéteres de implantación y nombre técnico, Catéteres, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109995735-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-65 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-65

Nombre descriptivo: microcatéteres de implantación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Modelos:

Microcatéter Penumbra PX400  
PX400STR, PX400, recto (150 cm)  
PX40045, PX400, 45° (150 cm)  
PX40090, PX400, 90° (150 cm)  
PX400J, PX400, 130° (J) (150 cm)

Microcatéter de implantación Penumbra PX SLIM

PXSLIMSTR, PX SLIM 150 cm, recto

PXSLIM045, PX SLIM 150 cm, 45°

PXSLIM090, PX SLIM 150 cm, 90°

PXSLIM130, PX SLIM 150 cm, 130°

PXSLIM160STR, PX SLIM 160 cm, recto

PXSLIM160045, PX SLIM 160 cm, 45°

PXSLIM160090, PX SLIM 160 cm, 90°

PXSLIM160130, PX SLIM 160 cm, 130°

Microcatéter de implantación Penumbra Velocity®

VEL150STR, Velocity® 150 cm, recto

VEL150045, Velocity® 150 cm, 45°

VEL150090, Velocity® 150 cm, 90°

VEL150130, Velocity® 150 cm, 130°

VEL160STR, Velocity® 160 cm, recto

VEL160045, Velocity® 160 cm, 45°

VEL160090, Velocity® 160 cm, 90°

VEL160130, Velocity® 160 cm, 130°

Microcatéter de implantación Penumbra LANTERN

PXSLIMLAN80STR, LANTERN 80 cm, recto

PXSLIMLAN80T45, LANTERN 80 cm, 45°

PXSLIMLAN80T90, LANTERN 80 cm, 90°

PXSLIMLAN80T130, LANTERN 80 cm, 130°

PXSLIMLAN110STR, LANTERN 110 cm, recto

PXSLIMLAN110T45, LANTERN 110 cm, 45°

PXSLIMLAN110T90, LANTERN 110 cm, 90°

PXSLIMLAN110T130, LANTERN 110 cm, 130°

PXSLIMLAN115STR, LANTERN 115 cm, recto

PXSLIMLAN115T45, LANTERN 115 cm, 45°

PXSLIMLAN115T90, LANTERN 115 cm, 90°

PXSLIMLAN115T130, LANTERN 115 cm, 130°

PXSLIMLAN130STR, LANTERN 130 cm, recto

PXSLIMLAN130T45, LANTERN 130 cm, 45°

PXSLIMLAN130T90, LANTERN 130 cm, 90°

PXSLIMLAN130T130, LANTERN 130 cm, 130°

PXSLIMLAN135STR, LANTERN 135 cm, recto

PXSLIMLAN135T45, LANTERN 135 cm, 45°

PXSLIMLAN135T90, LANTERN 135 cm, 90°

PXSLIMLAN135T130, LANTERN 135 cm, 130°

PXSLIMLAN150STR, LANTERN 150 cm, recto

PXSLIMLAN150T45, LANTERN 150 cm, 45°

PXSLIMLAN150T90, LANTERN 150 cm, 90°

PXSLIMLAN150T130, LANTERN 150 cm, 130°

PXSLIMLAN160STR, LANTERN 160 cm, recto

PXSLIMLAN160T45, LANTERN 160 cm, 45°

PXSLIMLAN160T90, LANTERN 160 cm, 90°

PXSLIMLAN160T130, LANTERN 160 cm, 130°

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para ayudar a administrar productos diagnósticos, tales como medios de contraste, y para implantar dispositivos y/o agentes terapéuticos, tales como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

Período de vida útil: 36 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 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Expediente N° 1-0047-3110-002004-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38150

AM

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

**PX 400™**

**Modelo**

**microcatéteres de implantación**

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-65

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

**PX SLIM™**

**Modelo**

**microcatéteres de implantación**

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-65

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

**Velocity<sup>®</sup>**

**Modelo**

**microcatéteres de implantación**

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

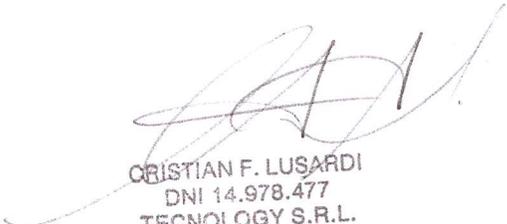
Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-65

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

**LANTERN™**

**Modelo**

**microcatéteres de implantación**

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-65

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

## ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

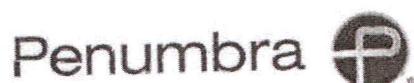
One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



### **Modelo**

#### **Microcatéteres de implantación**

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-65

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los microcatéteres de implantación Penumbra son dispositivos médicos de una sola luz diseñados para ayudar al médico a acceder a la vasculatura distal cuando se utilizan junto con un catéter guía y una microguía. Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran con mandriles de acero inoxidable recocido que pueden utilizarse para moldear la punta distal según sea necesario.

Los microcatéteres de implantación Penumbra incluyen lo siguiente:

- Microcatéter Penumbra PX 400™
- Microcatéter Penumbra PX Slim™
- Microcatéter Penumbra Velocity®

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

- Microcatéter Penumbra Lantern®

Los microcatéteres pueden estar disponibles en las siguientes formas:

- Recta
- 45 grados
- 90 grados
- 130 grados (J)

Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran estériles para usarse en un campo clínico estéril.

### **INDICACIONES**

Los microcatéteres de implantación Penumbra están indicados para ayudar a la administración de agentes de diagnóstico, tales como medio de contraste, y a la implantación de agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

### **CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones conocidas.

### **ADVERTENCIAS**

- Los microcatéteres de implantación Penumbra únicamente deberían utilizarlos médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

### **PRECAUCIONES**

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización y reutilización puede provocar la ineficacia de la lubricación de revestimiento del catéter, lo que podría generar una fricción elevada y la imposibilidad de acceder a la ubicación objetivo.
- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los paquetes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Úselo antes de la fecha de caducidad.
- Utilice los microcatéteres de implantación Penumbra junto con visualización fluoroscópica.
- No haga avanzar ni retire los microcatéteres de implantación Penumbra si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia.
- Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Mover o girar el dispositivo cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

## POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Oclusión aguda
- Hematoma o hemorragia en el sitio de acceso
- Muerte
- Hemorragia intracraneal
- Hemorragia
- Infección (en el sitio de acceso)
- Embolización distal
- Isquemia (cardíaca o cerebral)
- Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, trombo, placa)
- Perforación del aneurisma
- Formación de aneurismas falsos
- Déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular
- Espasmo vascular, trombosis, disección, perforación o ruptura
- Embolia gaseosa
- Émbolos

## Información sobre compatibilidad

- Catéter guía: D.I. mínimo 0,053 pulg. [1,35 mm]
- Guía: 0,023 pulg. [0,58 mm] y más pequeñas
- Catéter guía, solamente para uso con Lantern: Catéter diagnóstico compatible con guía de 0,97 mm [0,038 pulgadas]

## Información de caudal

PX 400™/ PX Slim™/ Velocity®

Longitud total del catéter (cm)	Espacio muerto (ml)	50/50 solución salina/contraste				
		Caudal (ml/s) a				
		150 PSI (1034 kPa)	300 PSI (2068 kPa)	450 PSI (3102 kPa)	600 PSI (4136 kPa)	750 PSI (5171 kPa)
150 cm	0,64 ml	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
160 cm	0,67 ml					

Lantern®

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

Longitud total del catéter (cm)	Espacio muerto (ml)	50/50 solución salina/contraste				
		Caudal (ml/s) a				
		1034 kPa	2068 kPa	3103 kPa	4137 kPa	5171 kPa
115 cm	0,53 ml	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
135 cm	0,59 ml					
150 cm	0,64 ml					
160 cm	0,67 ml					

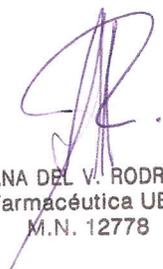
### PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

1. Consulte las advertencias, precauciones y posibles episodios adversos antes de usar el dispositivo.
  2. Retire el microcatéter del envase e inspecciónelo para comprobar si presenta daños o acodamientos.
  3. Hidrate la superficie exterior del microcatéter.
  4. Si se desea, se puede moldear la punta distal del microcatéter utilizando el mandril de moldeado adecuado. Doble hasta dar la forma deseada y sujete el conjunto formado por el mandril y el microcatéter encima de una fuente de vapor estéril. Enfríe la punta en solución salina estéril. Retire el mandril del microcatéter y consérvelo para emplearlo en un moldeado adicional o deséchelo.
  5. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al conector del microcatéter y lave el microcatéter para facilitar la introducción de la guía.
  6. Prepare la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.
  7. Introduzca la guía en el conector del microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
  8. Conecte una válvula hemostática giratoria (rotating hemostasis valve, RHV) al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso al brazo lateral de la RHV.
  9. Conecte una RHV a la bolsa de presión que contiene solución de lavado.
- Mantenga la presión por encima de la presión arterial para impedir un flujo sanguíneo retrógrado hacia el microcatéter.

### USO DEL DISPOSITIVO

- Coloque el catéter guía adecuado en el emplazamiento vascular deseado siguiendo las instrucciones del fabricante. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso al brazo lateral de la RHV. Conecte una RHV a la bolsa de presión que contiene solución de lavado. Mantenga la presión por encima de la presión arterial para impedir un flujo sanguíneo retrógrado hacia el catéter guía.
- Utilice un introductor pelable para introducir el conjunto de microcatéter y guía en la RHV conectada al conector proximal del catéter guía.

  
 CRISTIAN F. LUSARDI  
 DNI 14.978.477  
 TECHNOLOGY S.R.L.

  
 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
 Farmacéutica UBA  
 M.N. 12778

- Haga avanzar el conjunto de microcatéter y guía hasta el extremo distal del catéter guía. Retire el introductor pelable desprendiendo la pestaña del microcatéter.
- Utilice técnicas de cateterización convencionales bajo guía fluoroscópica para hacer avanzar el microcatéter hasta la ubicación anatómica deseada.

Retire la guía.

**Advertencia: Hacer avanzar el microcatéter más allá de la guía puede provocar un traumatismo vascular.**

- Después de completar el procedimiento, retire el microcatéter.

### **MATERIALES**

Los microcatéteres de implantación Penumbra y el envase no contienen látex.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacénelo en un lugar fresco y seco.



CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** TECNOLOGY S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.15 15:31:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.15 15:31:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002004-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002004-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 584-65

Nombre descriptivo: microcatéteres de implantación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Modelos:

Microcatéter Penumbra PX400  
PX400STR, PX400, recto (150 cm)  
PX40045, PX400, 45° (150 cm)

PX40090, PX400, 90° (150 cm)  
PX400J, PX400, 130° (J) (150 cm)  
Microcatéter de implantación Penumbra PX SLIM  
PXSLIMSTR, PX SLIM 150 cm, recto  
PXSLIM045, PX SLIM 150 cm, 45°  
PXSLIM090, PX SLIM 150 cm, 90°  
PXSLIM130, PX SLIM 150 cm, 130°  
PXSLIM160STR, PX SLIM 160 cm, recto  
PXSLIM160045, PX SLIM 160 cm, 45°  
PXSLIM160090, PX SLIM 160 cm, 90°  
PXSLIM160130, PX SLIM 160 cm, 130°  
Microcatéter de implantación Penumbra Velocity®  
VEL150STR, Velocity® 150 cm, recto  
VEL150045, Velocity® 150 cm, 45°  
VEL150090, Velocity® 150 cm, 90°  
VEL150130, Velocity® 150 cm, 130°  
VEL160STR, Velocity® 160 cm, recto  
VEL160045, Velocity® 160 cm, 45°  
VEL160090, Velocity® 160 cm, 90°  
VEL160130, Velocity® 160 cm, 130°  
Microcatéter de implantación Penumbra LANTERN  
PXSLIMLAN80STR, LANTERN 80 cm, recto  
PXSLIMLAN80T45, LANTERN 80 cm, 45°  
PXSLIMLAN80T90, LANTERN 80 cm, 90°  
PXSLIMLAN80T130, LANTERN 80 cm, 130°  
PXSLIMLAN110STR, LANTERN 110 cm, recto  
PXSLIMLAN110T45, LANTERN 110 cm, 45°  
PXSLIMLAN110T90, LANTERN 110 cm, 90°  
PXSLIMLAN110T130, LANTERN 110 cm, 130°  
PXSLIMLAN115STR, LANTERN 115 cm, recto  
PXSLIMLAN115T45, LANTERN 115 cm, 45°  
PXSLIMLAN115T90, LANTERN 115 cm, 90°  
PXSLIMLAN115T130, LANTERN 115 cm, 130°  
PXSLIMLAN130STR, LANTERN 130 cm, recto  
PXSLIMLAN130T45, LANTERN 130 cm, 45°  
PXSLIMLAN130T90, LANTERN 130 cm, 90°  
PXSLIMLAN130T130, LANTERN 130 cm, 130°  
PXSLIMLAN135STR, LANTERN 135 cm, recto  
PXSLIMLAN135T45, LANTERN 135 cm, 45°  
PXSLIMLAN135T90, LANTERN 135 cm, 90°  
PXSLIMLAN135T130, LANTERN 135 cm, 130°  
PXSLIMLAN150STR, LANTERN 150 cm, recto  
PXSLIMLAN150T45, LANTERN 150 cm, 45°  
PXSLIMLAN150T90, LANTERN 150 cm, 90°  
PXSLIMLAN150T130, LANTERN 150 cm, 130°  
PXSLIMLAN160STR, LANTERN 160 cm, recto

PXSLIMLAN160T45, LANTERN 160 cm, 45°  
PXSLIMLAN160T90, LANTERN 160 cm, 90°  
PXSLIMLAN160T130, LANTERN 160 cm, 130°

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para ayudar a administrar productos diagnósticos, tales como medios de contraste, y para implantar dispositivos y/o agentes terapéuticos, tales como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

Período de vida útil: 36 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 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-65 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002004-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38150

AM