



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 310-151#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter guía

Marca:

APT Medical

Número de PM:

310-151

Disposición Autorizante o reválida: 2835/21

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7374-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	CONTRAINDICACIONES: • Pacientes con una infección activa.	DESCRIPCIÓN: El catéter guía March™ está compuesto por una punta, un eje, un alivio de tensión y un conector. El eje tiene una estructura de tres capas, que consiste

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que no toleran el cateterismo. <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo para un solo uso. No reutilice, vuelva a esterilizar ni reprocese este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. • No lo use si el paquete está dañado o si el catéter está torcido o dañado. • Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. No exponga los catéteres a disolventes ni a radiaciones ionizantes. • Use catéteres antes de la fecha de vencimiento especificada en el 	<p>en una capa interna de PTFE, una capa intermedia de malla metálica y una capa externa de polímero. El catéter guía tiene un eje y una punta radiopaca para facilitar la visualización. El conector incorpora un adaptador Luer estándar para facilitar la conexión con otros dispositivos. Algunos modelos están diseñados con dos orificios laterales, lo que puede ayudar a mejorar el flujo sanguíneo anterógrado. El catéter guía MarchTM tiene modelos de 8F, 7F, 6,5F, 6F, 5F y longitudes de 90 cm y 100 cm.</p> <p>POBLACIÓN DE PACIENTE A LA QUE VA DESTINADO: El catéter guía MarchTM está destinado a adultos.</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS: El catéter guía MarchTM ayuda a introducir dispositivos terapéuticos y diagnósticos y medicamentos en el lugar de destino durante la intervención coronaria percutánea (ICP) o la intervención vascular periférica en pacientes con enfermedad coronaria o arterial periférica, lo que crea condiciones favorables para el buen desarrollo del procedimiento intervencionista.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIÓN: Solo para un solo uso. No reutilice, reesterilice ni reprocese este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>No lo utilice si el envase está dañado o si el catéter está doblado o dañado.</p> <p>Guárdelo en un lugar fresco, oscuro y seco. No exponga los catéteres a disolventes ni a radiaciones ionizantes.</p> <p>Utilice los catéteres antes de la fecha de caducidad</p>
--	---	--

	<p>especificada en el envase.</p> <p>Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante la retirada de la guía a través del lumen del catéter guía, retire la guía y el catéter guía en su totalidad, para evitar daños en el producto o en la pared de los vasos.</p> <p>Antes de su uso, se debe realizar una inspección minuciosa para verificar que el tamaño, la forma y el estado del catéter son adecuados para el procedimiento específico.</p> <p>Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación exhaustiva en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.</p> <p>Si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar.</p> <p>Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el catéter.</p> <p>Torcer excesivamente el catéter guía mientras está doblado puede causar daños que podrían provocar una posible separación a lo largo del eje del catéter. Si el eje del catéter guía se dobla gravemente, retire todo el sistema (catéter guía, guía metálica e introductor de la vaina del catéter).</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.</p> <p>Para evitar dañar la punta del catéter durante el desembalaje, coja el catéter por el conector y levántelo con cuidado.</p> <p>Una manipulación descuidada durante el desembalaje, la preparación o el procedimiento puede afectar al rendimiento del producto.</p> <p>No se recomienda el uso fuera de lo indicado en la etiqueta.</p> <p>POSIBLES COMPLICACIONES: Si el Catéter Guía March™ se utiliza de manera inadecuada, pueden producirse posibles complicaciones, que incluyen, entre otras: Infección</p>
<p>paquete.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se encuentra resistencia en algún momento durante la extracción de la guía a través de la luz del catéter guía, recupere la guía y el catéter guía en su conjunto, en caso de dañar el producto o la pared de los vasos. • Verifique el tamaño, la forma y el estado del catéter según sea adecuado para el procedimiento específico. • Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares. <p>COMPLICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolia en el vaso • perforación del vaso • Isquemia • Infección • Hemorragia <p>ALMACENAMIENTO</p> <p>El catéter guía debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.</p>	

		Reacción alérgica Hemorragia o hematoma Vasoespasma Disección vascular Perforación vascular o cardíaca Oclusión vascular Trombosis Embolia Infarto de miocardio Accidente cerebrovascular Muerte CONTRAINDICACIONES: Pacientes con una infección activa. Pacientes que no toleran la cateterización. ALMACENAMIENTO: Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas o humedad durante el transporte o el almacenamiento. Rótulo: Se actualizan los símbolos del rótulo.
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-23 EN ISO 10993-11 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	-	-

EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN 556-1		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 14155		
MEDDEV. 2.7.1		
2- EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
3- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14155		
MEDDEV. 2.7.1		
4- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14155		
MEDDEV. 2.7.1		
5- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
6- EN ISO 14971		
EN ISO 14155		
MEDDEV. 2.7.1		
6.a- EN ISO 14971		
EN ISO 14155		
MEDDEV. 2.7.1		
7.1- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		

EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-23		
EN ISO 10993-11		
7.2- EN ISO 14971		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
7.3- EN ISO 14971		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-23		
EN ISO 10993-11		
7.4- NA		
7.5- NA		
7.6- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
8.1- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN 556-1		
8.2- NA		
8.3- EN ISO 14971		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		

EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN 556-1		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
8.4- EN ISO 14971		
EN 556-1		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
8.5- EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
8.6- NA		
8.7- NA		
9.1- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
9.2- EN ISO 14971		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
9.3- NA		
10.1- NA		
10.2- NA		
10.3- NA		
11.1- NA		
11.2- NA		
11.3- NA		
11.4- NA		
11.5- NA		
12.1- NA		
12.2- NA		
12.3- NA		
12.4- NA		
12.5- NA		
12.6- NA		
12.7- NA		
12.8- NA		
12.9- NA		

13.1- EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.2- EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.a - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.b - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.c - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.d - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.e - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.f - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.g - NA 13.3.h - NA 13.3.i - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.j - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.k - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 13.3.l – NA 13.3.m - EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070		
---	--	--

13.3.n – NA		
13.4 - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.5 - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.a - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.b - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.c - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.d - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.e – NA		
13.6.f - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.g - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.h – NA		
13.6.h (cont) – EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.i – NA		
13.6.j – NA		
13.6.k - EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 11070		
13.6.l – NA		
13.6.m – NA		
13.6.n – NA		
13.6.o – NA		
13.6.p – NA		

13.6.q – EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOSUD S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000520-26-1