



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-42#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2018

Número de PM:

872-42

Nombre Descriptivo del producto:

guías para introducción de agujas de biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-868- GUIAS PARA AGUJAS.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIVCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10041822 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 (G40, X150, X300)
10041823 Guía de aguja de endocavidad, EC9-4 (040)
10044200 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple con guía de aguja UPII, 18L6 HD
10136145 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple con guía de aguja UPII, 8C3 HD
10136306 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EV-8C4
10441183 Kit para biopsia, soporte de control -Soporte c/UPII, 4C1, 6C1 HD
10441187 Kit para biopsia, soporte de control Soporte c/UPII, 4V1
10441189 Kit para biopsia, soporte de control Soporte c/UPII, 6C2

10563772 Guía de aguja de endocavidad, curva, BP9-4
 10658470 Kit para biopsia guiada por ecografía e/aguja Ultra-Pro II, VF1 2-4
 10658731 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, recta, BP9-4
 10658732 Kit de guía de aguja de endocavidad trayectoria recta, BP9-4
 10659481 Kit de guía de aguja de endocavidad, EC9-4 W
 10659482 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EC09-4W
 10787043 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, VF16-5
 10787095 Guía de aguja de endocavidad desechable de liberación rápida, EV 10-5
 10787096 Kit de guía aguja para endocavidad, EV10-5
 11001906 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, L8-3
 11001907 Kit de guía de aguja AccuSITE y soporte de ángulo único, L1 3
 11002759 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, Freestyle LI 3-5
 11003356 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, Freestyle C5-2
 11014271 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, EV 10-5
 610-1012 Guía de aguja de endocavidad, 6.5IVT
 610-1017 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 18G
 610-1018 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 20G
 610-1019 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 21G
 610-1083 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 16 G con cobertor CIV-Flex, 14x91,5cm
 610-1089 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 14 G con cobertor CIV-Flex, 14x91,5cm
 610-1093 Guía de aguja de endocavidad, D5C12L
 610-1134 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 18 G con cobertor CIV-Flex, 14x 91,5cm
 610-1137 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 20 G con cobertor CIV-Flex, 14 x91,5cm
 610-1144 Guía de aguja de endocavidad, VR5-9
 610-1145 Kit de guía de aguja de endocavidad, VR5-9
 610-1214 Kit de guía de aguja Infiniti Plus P, estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm
 610-1215 Kit de guía de aguja Infiniti Plus G, estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm
 610-1216 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm 18G
 610-1217 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm 20G
 610-1218 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex 14 x 29 cm 21G
 610-1231 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 91,5 cm
 610-1232 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 147 cm
 610-1235 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 91,5 cm
 610-1236 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 147 cm
 610-1274 Kit de guía aguja de endocavidad estéril, SE12-3
 610-1275 Guía de aguja de endocavidad estéril, SE12-3
 610-1296 Kit de guía de aguja Ultra-Pro II estéril con cobertor CIV-Flex 9 x 91,5 cm
 610-139 Guía de aguja de endocavidad estéril OMNI
 610-543 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex
 610-579 Kit de guía de aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 14 x 61 cm
 610-588 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores CIV-Flex, E6509
 610-590 Guía de aguja de endocavidad estéril, E6509
 610-604 Guía de aguja de endocavidad estéril
 610-605 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex
 610-608 Kit para biopsia, aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 14 x 91,5 cm
 610-609 Kit para biopsia, aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 17,8 x 91,5 cm
 610-693 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E6509
 610-711 Kit de guía de aguja de endocavidad -transvaginal, estéril con cobertores de látex
 610-842 Guía de aguja de endocavidad transvaginal estéril
 610-888 Soporte para biopsia, C2-61C
 610-904 Kit de guía de aguja Ultra-Pro-3 estéril con CIV-Flex 14 x 147 cm

610-917 Kit de guía de aguja UP II estéril con CIV-Flex 17,8 x 147 cm
 610-958 Guía de aguja de endocavidad estéril, BP10-5EC
 610-959 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, BP10-5EC
 610-987 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-5
 610-988 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC9-5
 612-051 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC7, EC10CS, EC9-4
 612-061 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC7, EC10C5, EC9-4
 612-085 Kit para biopsia, soporte de ángulo único e/ guía de aguja Ultra-Pro-I, L5, L7, 6L3, 8L5
 613-198 Guía de aguja de endocavidad, C8-4V
 613-209 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, L12-5 50 mm
 613-229 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro, C8-5
 613-242 Guía de aguja de endocavidad, C9-5ICT
 614-090 Kit de guía de aguja de endocavidad, soporte, UST-9118, UST-9124
 614-106 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-5410
 614-108 Soporte para biopsia, UST-9133
 614-110 Guía de aguja de endocavidad estéril, UST-676LP
 614-114 Guía de aguja de endocavidad estéril, UST-677P
 614-115 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, UST-677P
 639-012 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC1123
 639-013 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC1123
 639-014 Kit de guía de aguja Infiniti Plus con cobertor, CA421, CA430, CA431
 639-015 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, LA332
 639-016 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, LA523
 639-018 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, CA430
 639-019 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, CA631
 639-020 kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, BC431
 639-021 Kit para biopsia, guía de aguja Infiniti Plus con cobertor, LA435, SL2325
 639-022 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LA523
 639-023 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LA435
 639-024 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, CA631
 639-025 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, SL3323
 639-026 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, LA332
 639-027 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, SC3421
 639-028 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CA123
 639-031 Kit para biopsia, soporte de seguimiento, LA332
 639-032 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CA541
 639-033 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, CA541
 639-034 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, LA533
 639-035 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, LA533
 639-036 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, AL2442
 639-037 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo múltiple, AL2442
 639-038 Kit de soporte de control, EC1 123
 639-039 Kit de soporte de control, PA240
 639-040 Kit de soporte de control, TRT33
 639-041 Kit de soporte de control, CA541
 639-042 Kit de soporte de control, LA533
 639-045 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, SC3123
 639-047 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, AC2541
 639-049 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, AC2541

639-051 Kit para biopsia, guía de aguja Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex, IOT 332
 639-052 Kit para biopsia, soporte de control, IOT332
 639-053 Kit para biopsia, guía de aguja, LA533
 639-054 Kit de guía de aguja, C1-8
 644-041 Guía de aguja Ultra-Pro II para biopsia con soporte de ángulo único, C314T
 644-068 Guía de aguja de endocavidad estéril, CC531
 644-069 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, CC531
 644-073 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-9147
 644-075 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-5415
 644-077 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, EUP-C532
 644-079 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, EUP-L52
 644-082 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C251/C35
 645-068 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, L12-3
 657-014 Guía de aguja de endocavidad estéril
 657-024 Guía de aguja de endocavidad, NEV4-9ES NER4-SES
 657-025 Guía de aguja de endocavidad, V9-4V
 657-029 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, L4-7
 657-033 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, P4-12
 657-034 Guía de aguja de endocavidad desechable, E3-12A
 657-035 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E3-12A
 657-037 Kit para biopsia, soporte de control, CA1-7A
 657-038 Kit para biopsia, soporte de control, L3- 12A
 657-042 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, LA4-18B
 657-050 Kit para biopsia, CA3-10A
 657-052 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, LM4-15B/LM4-I 5BD
 658-01 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, soporte de ángulo único, L14-6Ns
 658-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, C5-2S
 667-066 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores CIV-Flex, 3D9-3V
 667-069 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro-II con cobertores, PA4-2, S4-2
 667-070 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores
 667-071 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, ERGO CS-2
 667-074 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, V6-2
 667-075 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C6-3
 667-077 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C5-1
 667-089 Guía de aguja de endocavidad estéril, C 8-4V
 667-090 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C8-4V
 667-091 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CxL12-3
 667-095 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, C5-2
 667-099 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, S5-1, S5-2
 667-101 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, VL 13-5
 667-102 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, S5- 11
 667-103 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C8-5
 667-105 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, x6-1
 667-106 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L12-4
 667-107 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, C8-4V, C10-3V
 667-108 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida C/cobertores de látex, C8-4V, C10-3V
 667- 109 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, C5-2

667-111 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, S4-1

667-113 Guía de aguja de endocavidad estéril, C9-4V

667-114 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C9-4V

667-115 Kit de guía de aguja de endocavidad, C9-4V

667-117 Guía de aguja de endocavidad estéril, C9-4V

667-118 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C9 4V

667-119 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, C5-2

667-121 Kit de guía de aguja de endocavidad, CS-4V

667-124 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, C9-4V

667-125 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, con cobertores de látex, C9-4V

667-126 Kit de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L1 2-4

667-127 Kit para biopsia soporte ángulo único, guía de aguja Infiniti Plus, C5-1

667-128 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C9-3IO

667-129 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, ClearVue, L12-4

667-130 Kit para biopsia, soporte de múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, CS-1

667-131 Kit para biopsia soporte de múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, X6-1

667-132 Kit para biopsia soporte de control de ángulo único con guía de aguja Infiniti Plus y cobertor CIV-Flex, L12-5

667-134 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C10-4EC

667-135 Guía de aguja de endocavidad con cepillos de limpieza, C10-4EC

667-136 Kit para biopsia, soporte de control, S5- 1

667-138 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, C9-2

667-139 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja reutilizable con cobertores, C9-2

667-141 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra- Pro II con cobertores, C9-2

667-142 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro-II, XL1 4-3

667-143 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte, EL18-4

667-144 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, EL8-4

667-145 Soporte de control estéril, C10-4EC

667-146 Soporte de control con cobertores C10-4EC

667-147 Soporte de control con guía de aguja desechables y cobertores, C10-4EC

667-149 Kit para biopsia Aurora eTRAX 12 G con aguja 12 G x 17 cm

667-150 Kit para biopsia Aurora eTRAX 14 G con aguja 14 G x 17 cm

667-151 Kit para biopsia Aurora eTRAX 16 G con aguja 16 G x 17 cm

667-152 Kit para biopsia Aurora eTRAX 18 G con aguja 18 G x 17 cm

667-153 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja, L12-5 39MM

667-161 Kit de sistema de guía de aguja Verza, C5-1

667-164 Kit de guía de aguja Verza, C9-2

667-166 Kit para biopsia Guía de aguja Verza, L12-5 50mm

667-170 Kit de guía de aguja Verza, L18-5

667-172 Kit de guía de aguja Verza, L12-3

668-001 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, HBG-882MT

672-001 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, SL15-4

672-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, SC6-1

674-015 Guía de aguja de endocavidad estéril, C8

674-030 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único L25

674-031 Kit de guía de aguja Infiniti Plus - soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L38

674-035 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L38X1

674-036 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C60

674-037 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25

674-038 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25

674-039 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25

674-040 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, ICT SERIE

674-044 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, HFL50

674-050 Guía de aguja de endocavidad estéril, ICT SERIES

674-052 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único Plus con cobertores, C60XP

674-059 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, C35XP

674-061 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, C60XF

674-068 Kit de sistema de agujas AccuSITE con soporte de ángulo único, L38

676- 110 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, BE9-4

676-112 Guía de aguja de endocavidad estéril, BE9-4

676-132 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 (G40 x 150. x300)

676-144 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, BP9-4

676-150 Guía de aguja de endocavidad estéril, BP9-4

676-154 Guía de aguja de endocavidad estéril, EV-8C4

676-157 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 W

676-167 Guía de aguja de endocavidad, estéril, recta, BP9-4

677-044 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, UB 10R-065U

677-057 Guía de aguja de endocavidad estéril UB 10R-065U

678-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, L6-12IS

680-092 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, PVT-740RT

680-093 Guía de aguja - Transrectal, 740RT

680-102 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-4

680-104 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PSK-37CT

680-105 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-1

680-106 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PST-25BT

680-107 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-3

680-109 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II TG-6

680-110 Soporte BX2 para biopsia, PVT-382BT

680-112 Kit de guía de aguja estéril c/CIV-Flex 8 9 x 91,5 cm, Bx2

680-113 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-681MV

680-114 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-681 MV

680-115 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-740RT

680-116 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVU-770ST

680- 117 Guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, PVU-770ST

680-120 Guía de aguja estéril PVT-781 VT y PVU-781 VT

680-121 Kit de guía de aguja estéril PVT-78 I VT y PVU-781 VT

680-123 Kit de guía de agujas Infiniti Plus y soporte de ángulo único con cobertores, PLT-1204BT

680-125 Kit de guía de agujas Infiniti Plus y soporte de ángulo único con cobertores, PLT- 805AT

680-127 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PVT-712BT

680-129 Kit para biopsia, PLT-705BT
 680-130 Solo guías de aguja de endocavidad estéril, PVU-681MVL
 680-131 Kit de guías de aguja de endocavidad estéril C/cobertores de látex, PVU-681 MVL
 680-137 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PLI-2004Bx
 680-139 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PLI- 1205Bx
 680-143 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PVI-47SBx
 680-145 Kit para biopsia , guía de aguja Ultra-Pro II, PVI-475BT
 683-002 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE, 12L5V
 688-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja U PII C/cobertores, SC 1-6
 688-003 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja UPII c/cobertores, L3-12
 693-003 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, C5-2
 693-004 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LI 8-4
 693-005 Kit para biopsia Ultra-Pro-II, L14-4
 698-002 Guía de aguja de endocavidad, E9-4
 698-005 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L8-3
 698-006 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L14-5SP
 698-007 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L14-5
 698-009 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C9-3
 698-010 Guía de aguja de endocavidad estéril, E9-4
 698-011 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E9-4
 698-012 Kit de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, LI 4-5W
 698-013 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C4-I
 698-014 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril c/CIV-Flex, E9-4
 698-015 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, LI0-5
 742-042 Guía de aguja de endocavidad, estéril, larga, 618E
 745-052 Guía de aguja de endocavidad, estéril, mediana, 618E
 742-270 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E721
 742-306 Guía de aguja de endocavidad estéril, E721
 742-338 Guía de aguja de endocavidad estéril, BE9-C
 742-378 Guía de aguja de endocavidad estéril, RIC5-9
 742-379 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, RIC5-9
 742-397-T Kit de soporte con fijación, guía de aguja Infiniti Plus 11L, 11-L O, 12L-RS, 12L-SC
 742-400 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, BE9C
 742-416 Kit de guía de agujas Infiniti Plus - Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus y cobertores, 9L, 9L-D, 9L-RS
 E8385MG Kit para biopsia -Soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, 3.5C (348C) 548C AC2-5
 E8385MZ Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, M3S 3S
 E8385N Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores 8L, 8L-RS
 E8385NA Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 4C
 E8385RF Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertor, M6C, AMA, M6C-D, M7C, M7C-H
 H40432LC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 12L-RS
 H40432LE Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C1-5-D
 H40432LF Kit para biopsia de, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa,

guía de aguja Ultra-Pro II, C1-5-D

H40432 LJ Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, ML6-15-D

H40432LK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, ML6- 15-D

H40442LR Kit para biopsia, soporte de ángulo simple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 3CRF

H40462LB Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, E8C

H40462LD Kit de guías de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida con cobertores de látex, E8C

H40432LK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C2-7-D

H40482LL Kit de guía de agujas reutilizables para fines generales de acero inoxidable, C2-7

H45561 FC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, M5S-D

H46222LC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 3Sp

H46701AE Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II c/cobertor, RAV4-8L, 4O3CL

H48302AA Soporte de ángulo múltiple, L3- 12

H48392LL Kit de guía de aguja AccuSITE - soporte de ángulo único c/guía de aguja AccuSITE, 12L-RS

H48681 AT Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II C4-8-D

H48681 MK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro 11 c/cobertores, EeM6C

H48681 ML Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, RAB6-D

H48691 YW Guía de aguja de endocavidad desechable C/cobertores estériles, IC9-RS

H48591 YX Solo guía de aguja de endocavidad desechable estéril, IC9-RS

H4906BK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II , 9L

H4908NB Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, 9 L-D

H4908ND Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, S 1-5

H4908NF Kit de soporte de control para navegación volumétrica, IC5-9

H4908SD Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, S1-5

H4913BA Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, GE C2-9

H4913BB Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, GE C1-6-D

P01300-08 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro 11, L3

P01882-08 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, C60

P04999-04 Kit para biopsia, soporte de ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, P17

P05187-04 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, P10

P07873-02 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, P21

P09072-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 18 G, L25

P09073-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 21 G, L25

P09074-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 22 G, L25

P12051-02 Kit para biopsia, soporte de ángulo único con guía de aguja Ultra-Pro II, HFL50

P12868-03 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, guía de aguja Ultra-Pro II, L33xl

P15679-01 Kit para biopsia soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, C60xp

P18708-01 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, C35xP, guía de aguja Ultra-Pro II

P18710-01 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, C60xF, guía de aguja Ultra-Pro II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a guiar la aguja de biopsia mientras se efectúa una ecografía para que el profesional visualice exactamente donde va dirigida esta.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Caja conteniendo 24 unidades. Cada unidad sellada y estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CIVCO Medical Instruments Co, Inc.

sociedad que opera bajo la denominación CIVCO Medical Solutions

Lugar/es de elaboración:

750 Lois Lane Coralville, IA, 52241 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
93/42/EEC Medical Device Directive EN ISO 13485:2012 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices EN ISO 11135-1 2007 Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices ISO 15223-1:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-7: 2008 Cor1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing Biological Evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals ISO 14644-1:1999 ISO-14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness Cleanrooms and associated controlled environments. Specifications for testing and monitoring to prevent continued compliance with ISO 14644-1	na	na

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 2026



GILIO Carlos Alberto
Responsable Técnico
CUIL 2010969680
Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000864-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494