



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 584-23#0007

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía para ACTP

Marca:

ASAHI®

Número de PM:

584-23

Disposición Autorizante o reválida: 0720/11

Expediente de Autorización original: 1-47-374/10-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory 2) ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory	1) ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory 2) ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory 3) ASAHI INTECC HANOI Factory 4) ASAHI INTECC CO., LTD. (para los

	3) ASAHI INTECC HANOI Factory	modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3) 5) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. (para los modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3)
Lugar de Elaboración	1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto-Shi, Aichi-Pref. 489-0071, JAPÓN 2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA 3) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam	1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto-Shi, Aichi-Pref. 489-0071, JAPÓN 2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA 3) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam 4) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN 5) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 13485:2016 /AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 A1:2020 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012 MEDDEV. 2.7/1:2016	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2016 /AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A

A11:2021 ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 A1:2020 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012		
3. EN ISO 13485:2016/AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012 MEDDEV. 2.7/1:2016	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2016/AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016 /AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012	N/A	N/A
6. EN ISO 13485:2016 /AC 2016 ISO 13485:2016 93/42/EEC:1993 /Amd 1:1998 /Amd 2:2000 /Amd 3:2002 /Amd 4:2003 /Amd 5:2007 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 MEDDEV2.12-1:2013 MEDDEV2.12-2:2012	N/A	N/A
7.	N/A	N/A

<p>7.1 EN ISO 13485:2016/AC 2016  ISO 13485:2016  93/42/EEC:1993  /Amd 1:1998 /Amd 2:2000  /Amd 3:2002 /Amd 4:2003  /Amd 5:2007  EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  MEDDEV2.12-1:2013  MEDDEV2.12-2:2012</p> <p>EN ISO 10993-1:2020  ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-2:2022  ISO 10993-2:2022  EN ISO 10993-4:2017  ISO 10993-4:2017  EN ISO 10993-5:2009  ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2023  ISO 10993-10:2021  EN ISO 10993-11:2018  ISO 10993-11:2017  EN ISO 10993-12:2021  ISO 10993-12:2021  ISO 10993-17:2002  EN ISO 10993-17:2009  ISO 10993-18:2005  EN ISO 10993-18: 2009  EN ISO 10993-23:2021  ISO 10993-23:2021  EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 10993-1:2020  ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-2:2022  ISO 10993-2:2022  EN ISO 10993-4:2017  ISO 10993-4:2017  EN ISO 10993-5:2009  ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2023  ISO 10993-10: 2021  EN ISO 10993-11:2018  ISO 10993-11:2017  EN ISO 10993-12:2021  ISO 10993-12:2021  ISO 10993-17:2002</p>		
---	--	--

<p> EN ISO 10993-17:2009  ISO 10993-18: 2005  EN ISO 10993-18: 2009  EN ISO 10993-23:2021  ISO 10993-23:2021  EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  7.2 EN ISO 10993-7: 2008 AC:2009  ISO 10993-7:2008 C1:2009/A1:2019  EN ISO 11607-1:2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017  ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 14644-1:2015  ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2015  ISO 14644-2:2015  EN ISO 14644-3:2019  ISO 14644-3:2019  EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003  ISO 14698-1:2003  EN ISO 14698-2:2003 /AC2006  ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004  EN ISO 11135:2014  A1:2019  ISO 11135:2014/Amd1:2018  EN 556-1:2024  EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  7.3 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  7.4 N/A  7.5 EN ISO 10993-1:2020  ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-2:2022  ISO 10993-2:2022  EN ISO 10993-4:2017  ISO 10993-4:2017  EN ISO 10993-5:2009  ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2023  ISO 10993-10: 2021  EN ISO 10993-11:2018  ISO 10993-11:2017  EN ISO 10993-12:2021  ISO 10993-12:2021  ISO 10993-17:2002  EN ISO 10993-17:2009 </p>		
---	--	--

<p>ISO 10993-18: 2005  EN ISO 10993-18: 2009  EN ISO 10993-23:2021  ISO 10993-23:2021  EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  7.6 EN ISO 14644-1:2015  ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2015  ISO 14644-2:2015  EN ISO 14644-3:2019  ISO 14644-3:2019  EN ISO 11607-1: 2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017  ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11737-1:2018 A:2021  ISO 11737-1:2018  A:2021  EN ISO 11737-2:2020  ISO 11737-2:2019  EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003  ISO 14698-1:2003  EN ISO 14698-2:2003  /AC2006  ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004  EN 62366-1:2015 A1:2020</p>		
<p>8.  8.1 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN ISO 11135:2014  A1:2019  ISO 11135:2014/Amd1:2018  EN ISO 11138-1:2017  ISO 11138-1:2017  EN ISO 11138-2:2017  ISO 11138-2:2017  EN ISO 11138-7:2019  ISO 11138-7:2019  EN 556-1:2024  EN ISO 11607-1: 2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017  ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11737-1:2018 A:2021  ISO 11737-1:2018  A:2021  EN ISO 11737-2:2020  ISO 11737-2:2019</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003  ISO 14698-1:2003  EN ISO 14698-2:2003  /AC2006  ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004  EN ISO 14644-1:2015  ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2015  ISO 14644-2:2015  EN ISO 14644-3:2019  ISO 14644-3:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  8.2 N/A  8.3 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN ISO 11135:2014  A1:2019  ISO 11135:2014/Amd1:2018  EN ISO 11138-1:2017  ISO 11138-1:2017  EN ISO 11138-2:2017  ISO 11138-2:2017  EN ISO 11138-7:2019  ISO 11138-7:2019  EN 556-1:2024  EN ISO 11607-1: 2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017  ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11737-1:2018 A:2021  ISO 11737-1:2018  A:2021  EN ISO 11737-2:2020  ISO 11737-2:2019  8.4 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN ISO 11135:2014  A1:2019  ISO 11135:2014/Amd1:2018  EN ISO 11138-1:2017  ISO 11138-1:2017  EN ISO 11138-2:2017  ISO 11138-2:2017  EN ISO 11138-7:2019  ISO 11138-7:2019  EN 556-1:2024  EN ISO 11607-1: 2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017</p>		
---	--	--

<p>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11737-1:2018 A:2021  ISO 11737-1:2018  A:2021  EN ISO 11737-2:2020  ISO 11737-2:2019  EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003  ISO 14698-1:2003  EN ISO 14698-2:2003  /AC2006  ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004  EN ISO 14644-1:2015  ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2015  ISO 14644-2:2015  EN ISO 14644-3:2019  ISO 14644-3:2019  8.5 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN ISO 11135:2014  A1:2019  ISO 11135:2014/Amd1:2018  EN ISO 11138-1:2017  ISO 11138-1:2017  EN ISO 11138-2:2017  ISO 11138-2:2017  EN ISO 11138-7:2019  ISO 11138-7:2019  EN 556-1:2024  EN ISO 11607-1: 2017  ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11607-2:2017  ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014  EN ISO 11737-1:2018 A:2021  ISO 11737-1:2019  EN ISO 11737-2:2020  ISO 11737-2:2019  EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003  ISO 14698-1:2003  EN ISO 14698-2:2003  /AC2006  ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004  EN ISO 14644-1:2015  ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2015  ISO 14644-2:2015  EN ISO 14644-3:2019  ISO 14644-3:2019  8.6 N/A  8.7 N/A</p>		
---	--	--

<p>9.  9.1 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  EN 1041:2008 /A1:2013  EN 980:2008  EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2  2017  ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017  EN ISO 11070: 2014 A1:2018  ISO 11070:2014  A1:2018  9.2 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  9.3 N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>10. N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>11. N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>12. N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>13.  13.1 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  EN 1041:2008 /A1:2013  EN 980:2008  EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2  2017  ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017  13.2 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  EN 1041:2008 /A1:2013  EN 980:2008  EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2  2017  ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017  13.3 EN ISO 14971:2019  A11:2021  ISO 14971:2019  EN 62366-1:2015 A1:2020  EN 1041:2008 /A1:2013  EN 980:2008  EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2  2017  ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017  g) N/A  h) N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

I) N/A 13.4 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 A1:2020 EN 1041:2008 /A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017 ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017 13.5 N/A 13.6 EN ISO 14971:2019 A11:2021 ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 A1:2020 EN 1041:2008 /A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017 ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017 EN 556-1:2024		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECHNOLOGY S.R.L., 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, 27 abril 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°: 1-0047-3110-003055-26-5