



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-529#0003

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: 594-529

Disposición autorizante N° 6301/10 de fecha 15 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2781/12, 10667/15, 5058/16, DC N° 7149-20-5, DJ N° 594-529#0001, DC N° 594-529#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 – Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guider Softip™ XF:

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular

Modelos: Guider Softip™ XF:

H965100420 – 6F, 90 cm, Curva de 40 grados
H965100430 – 7F, 90 cm, Curva de 40 grados
H965100440 – 8F, 90 cm, Curva de 40 grados
H965100460 – 6F, 90 cm, Curva Multipropósito
H965100470 – 7F, 90 cm, Curva Multipropósito
H965100480 – 8F, 90 cm, Curva Multipropósito
H965100500 – 6F, 90 cm, Curva Recta
H965100510 – 7F, 90 cm, Curva Recta

H965100520 – 8F, 90 cm, Curva Recta
M003100620 – 5F, 90 cm, Curva de 40 grados
M003100630 – 5F, 90 cm, Curva Multipropósito
M003100640 – 5F, 90 cm, Curva Recta
M003101420 – 6F, 100 cm, Curva de 40 grados
M003101430 – 7F, 100 cm, Curva de 40 grados
M003101440 – 8F, 100 cm, Curva de 40 grados
M003101460 – 6F, 100 cm, Curva Multipropósito
M003101470 – 7F, 100 cm, Curva Multipropósito
M003101480 – 8F, 100 cm, Curva Multipropósito
M003101500 – 6F, 100 cm, Curva Recta
M003101510 – 7F, 100 cm, Curva Recta
M003101520 – 8F, 100 cm, Curva Recta
M003101620 – 5F, 100 cm, Curva de 40 grados
M003101630 – 5F, 100 cm, Curva Multipropósito
M003101640 – 5F, 100 cm, Curva Recta

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: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation
2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 1) 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA Estados Unidos 01752
2) Two Scimed Place, Maple Grove, MN Estados Unidos 55311

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

Responsable Legal Firma y Sello	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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-529 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2030	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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: 06 octubre 2025	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71056	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006464-25-5	