



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 310-151#0002**

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , 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: 310-151

Disposición autorizante N° 2835/21 de fecha 12 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 310-151#0001

### **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): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía está destinado para ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico. El catéter guía está diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen guías, catéteres balón, microcatéteres y otros dispositivos médicos, y también se usa para inyectar soluciones de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste).

Modelos: 53512501

53512502

53512503

53512504

53510001

53510002

53510003

53510004

53510005

53510006  
53510007  
53510008  
53510009  
53510010  
53510011  
53510012  
53510013  
53510014  
53510015  
53510016  
53510017  
53510018  
53510019  
53510020  
53510021  
53510022  
53510023  
53510024  
53510025  
53510026  
53510027  
53510028  
53510029  
53510030  
53510031  
53510032  
53510033  
53510034  
53510035  
53510036  
53510037  
53510038  
53510039  
53510040  
53510041  
53510042  
53510043  
53510044  
53510045  
53510046  
53510047  
53510048  
53510049  
53510050  
53510051  
53510052  
53510053  
53510054  
53510055  
53510056

53510057  
53510058  
53510059  
53510060  
53510061  
53510062  
53510063  
53510064  
53510065  
53510066  
53510067  
53510068  
53510069  
53510070  
53510071  
53510072  
53510073  
53510074  
53510075  
53510076  
53510077  
53510078  
53510079  
53510080  
53510081  
53510082  
53510083  
53510084  
53510085  
53510086  
53510087  
53510088  
53112501  
53112502  
53112503  
53112504  
53110001  
53110002  
53110003  
53110004  
53110005  
53110006  
53110007  
53110008  
53110009  
53110010  
53110011  
53110012  
53110013  
53110014  
53110015

53110016  
53110017  
53110018  
53110019  
53110020  
53110021  
53110022  
53110023  
53110024  
53110025  
53110026  
53110027  
53110028  
53110029  
53110030  
53110031  
53110032  
53110033  
53110034  
53110035  
53110036  
53110037  
53110038  
53110039  
53110040  
53110041  
53110042  
53110043  
53110044  
53110045  
53110046  
53110047  
53110048  
53110049  
53110050  
53110051  
53110052  
53110053  
53110054  
53110055  
53110056  
53110057  
53110058  
53110059  
53110060  
53110061  
53110062  
53110064  
53110065  
53110066  
53110067

53110068  
53110069  
53110070  
53110071  
53110072  
53110073  
53110074  
53110075  
53110076  
53110077  
53110078  
53110079  
53110080  
53110081  
53110082  
53110083  
53110084  
53110085  
53110086  
53110087  
53110088  
53612501  
53612502  
53612503  
53612504  
53610001  
53610002  
53610003  
53610004  
53610005  
53610006  
53610007  
53610008  
53610009  
53610010  
53610011  
53610012  
53610013  
53610014  
53610015  
53610016  
53610017  
53610018  
53610019  
53610021  
53610022  
53610023  
53610024  
53610025  
53610026  
53610027

53610028  
53610029  
53610030  
53610031  
53610032  
53610033  
53610034  
53610035  
53610036  
53610037  
53610038  
53610039  
53610040  
53610041  
53610042  
53610043  
53610044  
53610045  
53610046  
53610047  
53610048  
53610049  
53610050  
53610051  
53610052  
53610053  
53610054  
53610055  
53610056  
53610057  
53610058  
53610059  
53610060  
53610061  
53610062  
53610063  
53610064  
53610065  
53610066  
53610067  
53610068  
53610069  
53610070  
53610071  
53610072  
53610073  
53610074  
53610075  
53610076  
53610077  
53610078

53610079  
53610080  
53610081  
53610082  
53610083  
53610084  
53610085  
53610086  
53610087  
53610088  
53610089  
53212501  
53212502  
53212503  
53212504  
53210001  
53210002  
53210003  
53210004  
53210005  
53210006  
53210007  
53210008  
53210009  
53210010  
53210011  
53210012  
53210013  
53210014  
53210015  
53210016  
53210017  
53210018  
53210019  
53210020  
53210021  
53210022  
53210023  
53210024  
53210025  
53210026  
53210027  
53210028  
53210029  
53210030  
53210031  
53210032  
53210033  
53210034  
53210035  
53210036

53210037  
53210038  
53210039  
53210040  
53210041  
53210042  
53210043  
53210044  
53210045  
53210046  
53210047  
53210048  
53210049  
53210050  
53210051  
53210052  
53210053  
53210054  
53210055  
53210056  
53210057  
53210058  
53210059  
53210060  
53210061  
53210062  
53210063  
53210064  
53210065  
53210066  
53210067  
53210068  
53210069  
53210070  
53210071  
53210072  
53210073  
53210074  
53210075  
53210076  
53210077  
53210078  
53210079  
53210080  
53210081  
53210082  
53210083  
53210084  
53210085  
53210086  
53210087

53210088  
53710001  
53710002  
53710003  
53710004  
53710005  
53710006  
53710007  
53710008  
53710009  
53710010  
53710011  
53710012  
53710013  
53710014  
53710015  
53710016  
53710017  
53710018  
53710019  
53710020  
53710021  
53710022  
53710023  
53710024  
53710025  
53710026  
53710027  
53710028  
53710029  
53710030  
53710031  
53710032  
53710033  
53710034  
53710035  
53710036  
53710037  
53710038  
53710039  
53710040  
53710041  
53710042  
53710043  
53710044  
53710045  
53710046  
53710047  
53710048  
53710049  
53710050

53710051  
53710052  
53710053  
53710054  
53710055  
53710056  
53710057  
53710058  
53710059  
53710060  
53710061  
53710062  
53710063  
53710064  
53710065  
53710066  
53710067  
53710068  
53710069  
53710070  
53710071  
53710072  
53710073  
53710074  
53710075  
53710076  
53710077  
53710078  
53710079  
53710080  
53710081  
53710082  
53710083  
53710084  
53710085  
53710086  
53710087  
53710088  
53310001  
53310002  
53310003  
53310004  
53310005  
53310006  
53310007  
53310008  
53310009  
53310010  
53310011  
53310012  
53310013

53310014  
53310015  
53310016  
53310017  
53310018  
53310019  
53310020  
53310021  
53310022  
53310023  
53310024  
53310025  
53310026  
53310027  
53310028  
53310029  
53310030  
53310031  
53310032  
53310033  
53310034  
53310035  
53310036  
53310037  
53310038  
53310039  
53310040  
53310041  
53310042  
53310043  
53310044  
53310045  
53310046  
53310047  
53310048  
53310049  
53310050  
53310051  
53310052  
53310053  
53310054  
53310055  
53310056  
53310057  
53310058  
53310059  
53310060  
53310061  
53310062  
53310063  
53310064

53310065  
53310066  
53310067  
53310068  
53310069  
53310070  
53310071  
53310072  
53310073  
53310074  
53310075  
53310076  
53310077  
53310078  
53310079  
53310080  
53310081  
53310082  
53310083  
53310084  
53310085  
53310086  
53310087  
53310088  
53810001  
53810002  
53810003  
53810004  
53810005  
53810006  
53810007  
53810008  
53810009  
53810010  
53810011  
53810012  
53810013  
53810014  
53810015  
53810016  
53810017  
53810018  
53810019  
53810020  
53810021  
53810022  
53810023  
53810024  
53810025  
53810026  
53810027

53810028  
53810029  
53810030  
53810031  
53810032  
53810033  
53810034  
53810035  
53810036  
53810037  
53810038  
53810039  
53810040  
53810041  
53810042  
53810043  
53810044  
53810045  
53810046  
53810047  
53810048  
53810049  
53810050  
53810051  
53810052  
53810053  
53810054  
53810055  
53810056  
53810057  
53810058  
53810059  
53810060  
53810061  
53810062  
53810063  
53810064  
53810065  
53810066  
53810067  
53810068  
53810069  
53810070  
53810071  
53810072  
53810073  
53810074  
53810075  
53810076  
53810077  
53810078

53810079  
53810080  
53810081  
53810082  
53810083  
53810084  
53810085  
53810086  
53810087  
53810088

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China.

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 BIOSUD S.A. bajo el

número PM 310-151 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

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: 27 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76741

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002195-26-2