



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 651-508#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/10/2024

Número de PM:

651-508

Nombre Descriptivo del producto:

Guía hidrófila

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zipwire™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M0066802001 150cm X 0.018in Punta recta, Caja de 5 unidades

M0066802011 150cm X 0.025in Punta recta, Caja de 5 unidades

M0066802021 150cmX 0.025in Punta angular, Caja de 5 unidades

M0066802031 150cm X 0.035in Punta angular larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades

M0066802051 150cm X 0.035in Punta recta, Caja de 5 unidades

M0066802061 150cm X 0.035in Punta angular, Caja de 5 unidades

M0066802071 150cm X 0.038in Punta angular larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades

M0066802081 150cm X 0.038in Punta recta, Caja de 5 unidades

M0066802091 150cm X 0.038in Punta angular, Caja de 5 unidades  
M0066802101 260cm X 0.038in Punta recta, Caja de 5 unidades  
M0066802121 150cm X 0.032in Punta recta, Caja de 5 unidades  
M0066802131 150cm X 0.032in Punta angular, Caja de 5 unidades  
M0066802141 150cm X 0.035in Punta recta larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades  
M0066802151 150cm X 0.038in Punta recta larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades  
M0066802161 Eje rígido 150cm X 0.025in Punta recta, Caja de 5 unidades  
M0066802171 Eje rígido 150cm X 0.025in Punta angular, Caja de 5 unidades  
M0066802211 Eje rígido 150cm X 0.035in Punta angular larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades  
M0066802221 Eje rígido 150cm X 0.035in Punta recta, Caja de 5 unidades  
M0066802231 Eje rígido 150cm X 0.035in Punta angular, Caja de 5 unidades  
M0066802241 Eje rígido 150cm X 0.035in Punta recta larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades  
M0066802251 Eje rígido 150cm X 0.038in Punta recta, Caja de 5 unidades  
M0066802261 Eje rígido 150cm X 0.038in Punta angular, Caja de 5 unidades  
M0066802271 Eje rígido 150cm X 0.038in Punta recta larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades  
M0066802281 Eje rígido 150cm X 0.038in Punta angular larga con ajuste cónico, Caja de 5 unidades

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La guía hidrófila Zipwire está diseñada para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos en los diagnósticos o intervenciones. La guía hidrófila Zipwire no está diseñada para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado mediante Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Venus de Mexico S. de R.L de C.V

Lugar/es de elaboración:

Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32470

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11070	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11070	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 ISO 11070	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 11607 ASTM F1980 ASTM D4169	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 Rev 4	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 11737 EN ISO 11607 ISO 11070 ISO 14644	N/A	N/A
8. EN ISO 13485 EN ISO 11607 ISO 14644	N/A	N/A

EN 556		
EN ISO 11737		
ISO 11135		
ISO 10993		
EN ISO 1497		
9. EN 20594		
EN ISO 13485	N/A	N/A
EN ISO 14971		
13. EN ISO 15223	N/A	N/A
EN 1041		

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, 29 julio 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-508** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2024

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-003864-24-6