



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008052-25-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008052-25-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cordis nombre descriptivo Sistema de guía para la captura de émbolos y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Recuperación , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-134006148-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-75

Nombre descriptivo: Sistema de guía para la captura de émbolos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelos:

ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos

403014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 4,0 mm, ,014" (0,36 mm), 9,1 mm/8,9 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,2F (1,05 mm), SOPORTE MEDIO

503014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm), 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,4F (1,15 mm), SOPORTE MEDIO

603014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm), 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,6F (1,20 mm), SOPORTE MEDIO

703014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm), 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,7F (1,25 mm), SOPORTE MEDIO

#### ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos

401814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 4,0 mm, ,014" (0,36 mm) 9,1 mm/8,9 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,2F (1,05 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

501814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm) 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,4F (1,15 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

501814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm) 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,4F (1,15 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

601814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm) 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,6F (1,20 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

601814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm) 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,6F (1,20 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

701814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm) 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,7F (1,25 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

701814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm) 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,7F (1,25 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

801814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 8,0 mm, ,014" (0,36 mm) 15,0 mm/14,2 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 4,0F (1,35 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

801814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 8,0 mm, ,014" (0,36 mm) 15,0 mm/14,2 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 4,0F (1,35 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD está previsto para ser utilizado en las arterias

coronarias, carótidas y periféricas a fin de facilitar la ubicación de los productos de diagnóstico e intervencionistas y para capturar émbolos, reduciendo de esta manera el riesgo de embolización durante los procedimientos.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Cordis US Corp. (Cordis Corporation)
- 2) Lake Region Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 14201 N.W. 60TH AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU., 33014
- 2) 340 Lake Hazeltine Dr, CHASKA, MN, EE. UU. 55318

1-0047-3110-008052-25-4

Nº Identificatorio Trámite: 72737

AM