



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 310-146#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-146 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4470/20 de fecha 18 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 310-146#0001 310-146#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	114035090 WORKER Guía Amplatz recta 114035150 WORKER Guía Amplatz recta 114035180 WORKER Guía Amplatz recta 114035260 WORKER Guía Amplatz recta 114135080 WORKER Guía Amplatz recta 114135150 WORKER Guía Amplatz recta 114135180 WORKER Guía Amplatz recta 114135260 WORKER Guía Amplatz recta 114235090 WORKER Guía Amplatz J curva	110135080 WORKER™ Guía estándar recta 110135150 WORKER™ Guía estándar recta 110135180 WORKER™ Guía estándar recta 110535080 WORKER™ Guía estándar J curva 110535150 WORKER™ Guía estándar J curva 110535180 WORKER™ Guía estándar J curva 110535260 WORKER™ Guía estándar J curva 114035090 WORKER™ Guía Amplatz recta 114035150 WORKER™ Guía Amplatz recta 114035180 WORKER™ Guía Amplatz recta 114035260 WORKER™ Guía Amplatz recta 114135080 WORKER™ Guía Amplatz recta 114135150 WORKER™ Guía Amplatz recta 114135180 WORKER™ Guía Amplatz recta

	114235150 WORKER Guía Amplatz J curva	114135260 WORKER™ Guía Amplatz recta 114235090 WORKER™ Guía Amplatz J curva 114235150 WORKER™ Guía Amplatz J curva
--	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las agujas guía están indicadas para el uso en intervenciones angiográficas a fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos quirúrgicos en la vasculatura coronaria y periférica. El uso previsto de las agujas guía es facilitar la colocación percutánea de dispositivos periféricos intravasculares o no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Las agujas guía Argon presentan un beneficio indirecto para el paciente al permitir diagnósticos y procedimientos del corazón y el sistema circulatorio central y la vasculatura periférica, y procedimientos no vasculares relacionados con la vesícula biliar o con obstrucciones biliares y drenaje percutáneo. La selección de aguja guía la determina exclusivamente el médico en función del tipo de intervención que deba realizar.

Modelos: 110135080 WORKER™ Guía estándar recta

110135150 WORKER™ Guía estándar recta

110135180 WORKER™ Guía estándar recta

110535080 WORKER™ Guía estándar J curva

110535150 WORKER™ Guía estándar J curva

110535180 WORKER™ Guía estándar J curva

110535260 WORKER™ Guía estándar J curva

114035090 WORKER™ Guía Amplatz recta

114035150 WORKER™ Guía Amplatz recta

114035180 WORKER™ Guía Amplatz recta

114035260 WORKER™ Guía Amplatz recta

114135080 WORKER™ Guía Amplatz recta

114135150 WORKER™ Guía Amplatz recta

114135180 WORKER™ Guía Amplatz recta

114135260 WORKER™ Guía Amplatz recta

114235090 WORKER™ Guía Amplatz J curva

114235150 WORKER™ Guía Amplatz J curva

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad o Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno



Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70340