



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 594-529#0002

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-529 aprobado según:

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

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M003100620 Guider XF, 40 grados, 5F, 90 cm M003101620 Guider XF, 40 grados, 5F, 100 cm M003100630 Guider XF, MP, 5F, 90 cm M003101630 Guider XF, MP, 5F, 100 cm. M003100640 Guider Straight XF, 5F, 90 cm M003101640 Guider Straight XF, 5F, 100 cm H965100440 Guider XF ,40 grados, 8 Fr, 90 cm H965100480 Guider XF, MP, 8 Fr, 90 cm H965100520 Guider XF, ST, 8 Fr, 90 cm H965100420 Guider XF, 40 grados, 6 Fr, 90 cm H965100430 Guider XF, 40 grados, 7 Fr, 90 cm H965100460 Guider XF, MP, 6 Fr, 90 cm	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,

	H965100470 Guider XF, MP, 7 Fr, 90 cm H965100500 Guider XF, ST, 6 Fr, 90 cm. H965100510 Guider XF, ST, 7 Fr, 90 cm M003101420 Guider XF, 40 grados, 6 Fr, 100 cm M003101430 Guider XF, 40 grados, 7 Fr, 100 cm M003101440 Guider XF, 40 grados, 8 Fr, 100 cm M003101460 Guider XF, MP, 6 Fr, 100 cm M003101470 Guider XF, MP, 7 Fr, 100 cm M003101480 Guider XF, MP, 8 Fr, 100 cm M003101500 Guider XF, ST, 6 Fr, 100 cm M003101510 Guider XF, ST, 7 Fr, 100 cm M003101520 Guider XF, ST, 8 Fr, 100 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
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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 biotecnológico: 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

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, 29 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: 29 octubre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71055	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494