



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 310-156#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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-156 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6723/21 de fecha 07 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	20405001	Catéter de Extensión Guía Expressman™:
	20405002	
	20505201	
	20505202	
	20505601	
	20505602	
	20505603	
	20505604	
	20556101	
	20556102	
	20556103	
	20556104	
	20606601	
	20606602	
	20606603	
	20606604	
	20657101	
	20657102	

	20657103 20657104 20707601 20707602 20707603 20707604 20758701 20758702 20758703 20758704	20657101 20657102 20657103 20657104 20707601 20707602 20707603 20707604
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e IFU aprobados según certificado de autorización e inscripción.	Actualización de rótulos e instrucciones de uso en adecuación a los requisitos MDR, incluyendo actualización de simbología, descripción del producto, uso previsto, indicaciones, población de pacientes, contraindicaciones, advertencias y precauciones, complicaciones por uso inadecuado, beneficios clínicos, condiciones de almacenamiento y vida útil.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Extensión de 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 de extensión guía está destinado a ser usado en combinación con catéteres guía para proporcionar apoyo de respaldo adicional con el fin de acceder a regiones discretas de los vasos sanguíneos coronarios y/o periféricos y para facilitar la colocación de dispositivos.

Modelos: Catéter de Extensión Guía Expressman™:

20405001
20405002
20505201
20505202
20505601
20505602
20505603
20505604
20556101
20556102
20556103
20556104
20606601
20606602

20606603
20606604
20657101
20657102
20657103
20657104
20707601
20707602
20707603
20707604

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Lugar de elaboración: APT Medical Inc.

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, 01 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.15 14:48:15 -03'00'	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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81062



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 14:36:35