



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/12/2016

Número de PM:

954-42

Nombre Descriptivo del producto:

Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 – Alambres guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RADIFOCUS GUIDEWIRE M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RE\*GK25123M; RF\*GA38303M; RF\*GJ35153M; RF\*PS35153M; RF\*PA25403M; RF\*PC35183M;  
RE\*GK32123M; RF\*GB35153M; RF\*GJ35183M; RF\*PS35183M; RF\*PA25453M; RF\*PN35453M;  
RE\*GK32153M; RF\*GB35223M; RF\*GJ35223M; RF\*PS35263M; RF\*PN25453M; RF\*PS35083M;  
RE\*GK32183M; RF\*GE35185M; RF\*GJ35263M; RF\*PS38153M; RF\*PS25153M; RF\*PS35353M;  
RE\*GK35123M; RF\*GE35188M; RF\*GJ35303M; RF\*RA10188TM; RF\*PS25183M;  
RF\*PS35403M; RE\*GK35153M; RF\*GF18183M; RF\*GJ35403M; RF\*RA14188TM;  
RF\*PS25263M; RF\*PS35453M; RE\*GK35183M; RF\*GF18223M; RF\*GJ35453M;  
RF\*RA16188TM; RF\*PS25453M; RF\*GA38123M; RE\*GK38123M; RF\*GF18263M;

RF\*GJ38123M; RF\*RA18188TM; RF\*GA32123M; RF\*GA38151M; RE\*GK38153M;  
RF\*GF18153M; RF\*GJ38153M; RF\*RB14188TM; RF\*GA32158M; RF\*GA38155M;  
RE\*GL18123M; RF\*GF25123M; RF\*GJ38183M; RF\*RB16188TM; RF\*GA32151M;  
RF\*GA38181M; RE\*GL18153M; RF\*GF25153M; RF\*GJ38223M; RF\*RB18188TM;  
RF\*GA32155M; RF\*GA38223M; RE\*GL25123M; RF\*GF25183M; RF\*GJ38263M;  
RF\*GR35153M; RF\*GA32181 M; RF\*GS38123M; RE\*GL25153M; RF\*GF25223M;  
RF\*GS18153M; RF\*GR35183M; RF\*GA32223M; RF\*GS38151M; RE\*GL25183M;  
RF\*GF25263M; RF\*GS18263M; RF\*GR35263M; RF\*GA32303M; RF\*GS38155M;  
RE\*GL32123M; RF\*GF32123M; RF\*GS25153M; RF\*GV35151M; RF\*GA32403M;  
RF\*GS38158M; RE\*GL32153M; RF\*GF32153M; RF\*GS25183M; RF\*GV35181 M;  
RF\*GA32453M; RF\*GS38181M; RE\*GL35123M; RF\*GF32183M; RF\*GS32153M; RF\*GV35201  
M; RF\*GS32123M; RF\*GS38185M; RE\*GL35153M; RF\*GF32263M; RF\*GS32183M;  
RF\*GV35221 M; RF\*GS32151M; RF\*GS38223M; RE\*GL35183M; RF\*GF32303M;  
RF\*GS35053M; RF\*GS25263M; RF\*GS32158M; RF\*GS38261 M; RE\*GL38123M;  
RF\*GF32403M; RF\*GS35153M; RF\*GS32263M; RF\*GS32303M; RF\*GS38303M;  
RE\*GL38153M; RF\*GF35123M; RF\*GS35158M; RF\*RB10188TM; RF\*GS32403M;  
RF\*HA38153M; RF\*GA18083M; RF\*GF35153M; RF\*GS35183M; RF\*HN35183M;  
RF\*GS32453M; RF\*PA38083M; RF\*GA18151 M; RF\*GF35183M; RF\*GS35223M;  
RF\*HR35183M; RF\*GA35055M; RF\*PA38263M; RF\*GA18153M; RF\*GF35223M;  
RF\*GS35263M; RF\*HR35303M; RF\*GA35121M; RF\*PS38083M; RF\*GA18183M;  
RF\*GF35303M; RF\*GS35303M; RF\*GA18123M; RF\*GA35151M; RF\*PS38183M;  
RF\*GA18263M; RF\*GF35403M; RF\*GS35403M; RF\*GA18155M; RF\*GA35181 M;  
RF\*GF35263M; RF\*GA18303M; RF\*GF35453M; RF\*GS35453M; RF\*GA18181M;  
RF\*GA35185M; RE\*GK18153M; RF\*GA25153M; RF\*GF38123M; RF\*GS38153M;  
RF\*GA18185M; RF\*GA35221M; RE\*GK25153M; RF\*GA25183M; RF\*GF38153M;  
RF\*GS38183M; RF\*GA18223M; RF\*GA35261M; RE\*GK35263M; RF\*GA25263M;  
RF\*GF38183M; RF\*GS38263M; RF\*GA18453M; RF\*GB35183M; RE\*GL35223M;  
RF\*GA32153M; RF\*GF38223M; RF\*HA35153M; RF\*GS18123M; RF\*GE35153M;  
RE\*GL35263M; RF\*GA32183M; RF\*GF38263M; RF\*HA35263M; RF\*GS18125M;  
RF\*GE35155M; RF\*GA32263M; RF\*GF38303M; RF\*PA18153M; RF\*GS18151M;  
RF\*GE35183M; RF\*GA35053M; RF\*GJ18123M; RF\*PA18183M; RF\*GS18155M;  
RF\*GR35223M; RF\*GA35083M; RF\*GJ18153M; RF\*PA18263M; RF\*GS18183M;  
RF\*GS35121M; RF\*GA35123M; RF\*GJ18183M; RF\*PA25153M; RF\*GS18185M;  
RF\*GS35123M; RF\*GA35153M; RF\*GJ18223M; RF\*PA25263M; RF\*GS18223M;  
RF\*GS35125M; RF\*GA35155M; RF\*GJ18263M; RF\*PA32153M; RF\*PA18453M; RF\*GS35151M;  
RF\*GA35158M; RF\*GJ25123M; RF\*PA32183M; RF\*PN18453M; RF\*GS35155M;  
RF\*GA35183M; RF\*GJ25153M; RF\*PA32263M; RF\*PS18453M; RF\*GS35181M; RF\*GA35188M;  
RF\*GJ25183M; RF\*PA35083M; RF\*GA25123M; RF\*GS35185M; RF\*GA35223M; RF\*GJ25223M;  
RF\*PA35153M; RF\*GA25155M; RF\*GS35221M; RF\*GA35263M; RF\*GJ25263M; RF\*PA35181M;  
RF\*GA25223M; RF\*GS35261 M; RF\*GA35303M; RF\*GJ32123M; RF\*PA35183M;  
RF\*GA25453M; RF\*PA35151M; RF\*GA35403M; RF\*GJ32153M; RF\*PA35188M;  
RF\*GN25073M; RF\*PA35353M; RF\*GA35453M; RF\*GJ32183M; RF\*PA35263M;  
RF\*GS25123M; RF\*PA35403M; RF\*GA38153M; RF\*GJ32263M; RF\*PA35303M; RF\*GS25155M;  
RF\*PA35453M; RF\*GA38158M; RF\*GJ32303M; RF\*PA38153M; RF\*GS25223M; RF\*PB35263M;  
RF\*GA38183M; RF+GJ32403M; RF\*PA38183M; RF\*GS25453M; RF\*PC35083M;  
RF\*GA38263M; RF\*GJ35123M; RF\*PS32153M; RF\*PA25183M; RF\*PC35153M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dirigir un catéter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

por unidad en cajas de cartulina.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón

TERUMO VIETNAM CO., LTD.

Lot 44 A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Ciudad de Hanoi, Vietnam

En nombre y representación de la firma Unifarma 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
Requisito 1: EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11070 ISO 7864 EN ISO 62366		
Requisito 2: EN 1041 ISO 7864 ISO 11070 EN ISO 14971 EN ISO 15223 EN 980		
Requisito 3: EN 556-1 EN 1041 EN 1707 ISO 7864 ISO 11070 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 20594-1		
Requisito 4: EN ISO 14971		
Requisito 5: EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
Requisito 6: EN ISO 14971 MDD 2007/43/EC amending 93/42/EEC		
Requisito 7.1: EN ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 USP reference		
Requisito 7.2: EN556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1		

EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 USP <85> EN ISO 11135		
Requisito 7.3: EN 1041 ISO 11070 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 11135 EN ISO 15223-1 EN 980 USP reference		
Requisito 7.4: No aplica	.	.
Requisito 8.1: ISO 11070 EN ISO 11135 EN ISO 14971 EN 556-1 USP <85> BET EN ISO 11737-1 ISO 14644-1	.	.
Requisito 8.2: No aplica	.	.
Requisito 8.3: EN 556-1 EN 1041 EN ISO -1 EN ISO 11737-1 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223 EN 980	.	.
Requisito 8.4: EN ISO 11737-1 EN ISO 14971	.	.

EN 556-1 EN ISO 11135		
Requisito 8.5: EN ISO 13485 ISO 14644	.	.
Requisito 8.6 y 8.7: No aplica	.	.
Requisito 9.1: EN1041 EN 20594-1 EN 1707 ISO 7864 ISO 11070 EN ISO 15223 EN 980	.	.
Requisito 9.2: EN ISO 14971 EN ISO 13485	.	.
Requisito 9.3 a 12.6: No aplica	.	.
Requisito 12.7.1: EN ISO 14971	.	.
Requisito 12.7.2 a 12.9.1: No aplica	.	.

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, 02 octubre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Unifarma S.A.** bajo el número PM **954-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004410-19-1