



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
Secretaría 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