



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 310-135#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/03/2023

Número de PM:

310-135

Nombre Descriptivo del producto:

Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Abbott

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guía Hi Torque Supra Core 35 (1 y 2):

1002703

1002703-01

1002703-02

Guía Hi-Torque Spartacore 14 (1 y 2):

1005201

1005202

1005203

1005204
1005205
1005206
Guía Hi Torque Steelcore 18 (1 y 2):
1003281
1003282
Guía Hi-Torque Steelcore 18 LT (1 y 2):
1007709
1007710
1007709-J
1007710-J
Guía Hi-Torque Command 18 ST (1 y 2):
1013730
1013731
Guía Hi-Torque Command 18 LT (1 y 2):
1013752
1013753
Guía Hi-Torque Command (3 y 5):
2078172
2078176
2078173
Guía Hi-Torque Command ES (3 y 5):
2078174
2078177
2078175
Guía Hi Torque Versacore (3 y 4):
1012068-01
1012068-02
1012068-03
1012068-04
1012068-05
1012068-06
1012068-07
1012068-08
1012068-09
Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 170T (1 y 2):
1030901
1030902
Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 220T (1 y 2):
1030903
1030904
Guía Hi-Torque Command 14 ST (3 y 5):
1060001
1060001A
1060002
1060002A
Guía Hi-Torque Command 14 MT (3 y 5):
1060003
1060003A
1060004
1060004A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Estas Guías HI-TORQUE están destinadas para su uso en procedimientos angiográficos para introducir y colocar dispositivos de diagnóstico e intervención dentro de la vasculatura periférica durante procedimientos percutáneos.

Estas Guías HI-TORQUE están destinadas para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia transluminal percutánea (PTA), en arterias tales como las arterias femoral, poplítea e infrapoplítea.

La guía Hi-Torque Command™ 14 ST y la guía Hi-Torque Command™ 14 MT también se pueden utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. Asimismo, estas guías pueden usarse para alcanzar y atravesar una lesión que necesite tratamiento, proporcionar una vía dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas diagnósticas o intervencionistas y distinguir la vasculatura.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación con haz de Electrones:

Guía Hi-Torque Spartacore 14

Guía Hi Torque Steelcore 18

Guía Hi-Torque Steelcore 18 LT

Guía Hi-Torque Command

Guía Hi-Torque Command ES

Guía Hi-Torque Command 18 ST

Guía Hi-Torque Command 18 LT

Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 170T

Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 220T

Guía Hi-Torque Command 14 ST

Guía Hi-Torque Command 14 MT

Óxido de Etileno:

Guía Hi Torque Supra Core 35

Guía Hi-Torque Spartacore 14

Guía Hi Torque Versacore

Forma de presentación:

Unidad o Caja x 5 unidades:

Guía Hi-Torque Spartacore 14

Guía Hi Torque Steelcore 18

Guía Hi-Torque Steelcore 18 LT

Guía Hi-Torque Command

Guía Hi-Torque Command ES

Guía Hi-Torque Command 18 ST

Guía Hi-Torque Command 18 LT

Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 170T
Alambre guía angulado Hi-Torque Proceed 220T
Guía Hi Torque Versacore
Guía Hi-Torque Command 14 ST
Guía Hi-Torque Command 14 MT
Unidad:
Guía Hi Torque Supra Core 35

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Abbott Medical también denominado Abbott Vascular (1) y (2)
Abbott Medical (3)
Abbott Vascular (4) y (5)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
- 2) 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.
- 3) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 4) 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.
- 5) Building PR-17, Road #2 km, 58.0 Cruce Davila 00617 BARCELONETA Puerto Rico, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma BIOSUD 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1- ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 2- EN ISO 14971 3- EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 3-a. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 3-b. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 3-c. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 3-d. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 3-e. EN ISO 14971 3-f. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 4- EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 4-a. ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 4-b. ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 4-c. ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 20417 4-d. ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 5-a. ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 5-b. ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 20417 6- ISO 14971	-	-

EN ISO 11607-1		
7- EN ISO 15223-1		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
8- ISO 14971		
9- NA		
10-1.(a) EN ISO 10993-9		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-15		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		
10-1.(b) EN ISO 10993		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-15		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		
10-1.(c) NA		
10-1.(d) EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN ISO 10933-17		
10-1.(e) EN ISO 10933-4		
EN ISO 10933-17		
10-1.(g) EN ISO 10993-4		
EN ISO 10993-23		
USP <788> Materia particulada en inyecciones		
10-1.(h) EN ISO 10993-9		
EN ISO 10993-15		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		
10-2. EN ISO 14971		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-12		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
USP <85> Prueba de endotoxinas bacterianas		
10-3. EN ISO 14971		
EN ISO 10993		
10-4.1. EN ISO 14971		
EN ISO 10993-9		
EN ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-12		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		

USP <788> Materia particulada en inyecciones 10-4.3 Reglamento (CE) No. 1907/2006 Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas EN ISO 14971 10-4.5. EN ISO 20417 10-5. NA 10-6. EN ISO 14971 USP <788> Materia particulada en inyecciones 11-1.(a) NA 11-1.(b) EN ISO 14971 EN ISO 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 11-1.(c) NA 11-1.(d) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 11-2. NA 11-3. EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 13004 11-4. EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 13004 11-5. EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN 17141 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11737-1		
--	--	--

EN ISO 11737-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 13004 11-6. EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EN 17141 EN ISO 11607-2 11-7. NA 11-8. NA 12-1. NA 12-2. NA 13-1.(a) NA 13-1.(b) NA 13-1.(c) NA 13-2.(a) Reglamento de la comisión 722/2012 de 8 de Agosto de 2012 (Artículo 1 Sección 4 y Anexo 1 Sección 3) EN ISO 14971 ISO 22442-1 13-2.(b) Reglamento de la comisión 722/2012 de 8 de Agosto de 2012 (Artículo 1 Sección 4 y Anexo 1 Sección 3) EN ISO 14971 ISO 22442-1 13-2.(c) Reglamento de la comisión 722/2012 de 8 de Agosto de 2012 (Artículo 1 Sección 4 y Anexo 1 Sección 3) EN ISO 14971 ISO 22442-1 13-3. NA 14-1. EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 14-2.(a) EN ISO 14971 EN 62366-1 14-2.(b) NA 14-2.(c) EN ISO 14971 14-2.(d) NA 14-2.(e) NA 14-2.(f) EN ISO 14971 14-2.(g) NA 14-3. NA 14-4. NA 14-5. EN ISO 14971 14-6. NA 14-7. EN ISO 20417 EN ISO 14971 EN 62366-1 15-1. NA 15-2. NA		
---	--	--

16-1.(a) NA		
16-1.(b) NA		
16-2.(a) NA		
16-2.(b) NA		
16-3. NA		
16-4.(a) NA		
16-4.(b) NA		
16-4.(c) NA		
16-4.(d) NA		
17-1. NA		
17-2. NA		
17-3. NA		
17-4. NA		
18-1. NA		
18-2. NA		
18-3. NA		
18-4. NA		
18-5. NA		
18-6. NA		
18-7. NA		
18-8. NA		
19-1.(a) NA		
19-1.(b) NA		
19-1.(c) NA		
19-2. NA		
19-3. NA		
19-4. NA		
20-1. EN ISO 14971		
EN 62366-1		
20-2. NA		
20-3. NA		
20-4. NA		
20-5. EN ISO 14971		
EN 62366-1		
20-6. NA		
21-1. NA		
21-2. NA		
21-3. NA		
22-1. NA		
22-2. NA		
22-3. NA		
23-1. EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-1.(a) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-1.(b) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-1.(c) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-1.(d) EN ISO 20417		

EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-1.(e) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-1.(f) Para el artículo 10 en el reglamento de aplicación de la comisión (EU) 2021/2226, las referencias la reglamento (EU) 207/2012 se interpretaran como referencias al reglamento (EU) 2021/2226. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-1.(g) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-1.(h) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(a) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(b) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(c) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(d) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(e) NA 23-2.(f) EN ISO 20417 23-2.(g) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(h) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(i) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-2.(j) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-2.(k) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(l) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(m) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-2.(n) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(o) NA 23-2.(p) NA 23-2.(q) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-2.(r) NA 23-2.(s) NA 23-3.(a) EN ISO 20417		
---	--	--

EN ISO 15223-1		
23-3.(b) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-3.(c) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-3.(d) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-3.(e) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-3.(f) NA		
23-3.(g) NA		
23-3.(h) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-3.(i) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-3.(j) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(a) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-4.(b) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(c) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-4.(d) NA		
23-4.(e) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(f) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(g) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(h) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(i) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
23-4.(j) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
23-4.(k) NA		
23-4.(l) EN ISO 20417		
EN ISO 15223-1		
EN 556-1		
23-4.(m) NA		
23-4.(n) NA		
23-4.(o) NA		

23-4.(p) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-4.(q) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-4.(r) NA 23-4.(s) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-4.(t) NA 23-4.(u) NA 23-4.(v) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 23-4.(w) NA 23-4.(x) NA 23-4.(y) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-4.(z) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 23-4.(aa) NA 23-4.(ab) NA		
---	--	--

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 julio 2025


CAIVANO Susana Margarita
 Responsable Legal
 CUIL 27112869005
 Firma y Sello


EXNER María Cristina
 Responsable Técnico
 CUIL 272016117
 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 **BIOSUD S.A.** bajo el número PM **310-135** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

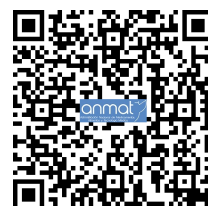


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003953-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767