



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-42#0003

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 872-42

Disposición autorizante N° 3329 de fecha 23 junio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 00 con fecha de 28 de mayo de 2018; DC N°872-42#0001 con fecha 21 de junio de 2022;
DJ N° 872-42#0002 con fecha 02 de agosto de 2022;
DC N°872-42#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: guías para introducción de agujas de biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-868- GUIAS PARA AGUJAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIVCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a guiar la aguja de biopsia mientras se efectúa una ecografía para que el profesional visualice exactamente donde va dirigida esta.

Modelos: 10041822 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 (G40, X150, X300)
10041823 Guía de aguja de endocavidad, EC9-4 (040)
10044200 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple con guía de aguja UPII, 18L6 HD
10136145 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple con guía de aguja UPII, 8C3 HD
10136306 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EV-8C4
10441183 Kit para biopsia, soporte de control -Soporte c/UPII, 4C1, 6C1 HD
10441187 Kit para biopsia, soporte de control Soporte c/UPII, 4V1
10441189 Kit para biopsia, soporte de control Soporte c/UPII, 6C2

10563772 Guía de aguja de endocavidad, curva, BP9-4
10658470 Kit para biopsia guiada por ecografía e/aguja Ultra-Pro II, VF1 2-4
10658731 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, recta, BP9-4
10658732 Kit de guía de aguja de endocavidad trayectoria recta, BP9-4
10659481 Kit de guía de aguja de endocavidad, EC9-4 W
10659482 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, EC09-4W
10787043 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, VF16-5
10787095 Guía de aguja de endocavidad desechable de liberación rápida, EV 10-5
10787096 Kit de guía aguja para endocavidad, EV10-5
11001906 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, L8-3
11001907 Kit de guía de aguja AccuSITE y soporte de ángulo único, L1 3
11002759 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, Freestyle LI 3-5
11003356 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, Freestyle C5-2
11014271 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, EV 10-5
610-1012 Guía de aguja de endocavidad, 6.5IVT
610-1017 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 18G
610-1018 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 20G
610-1019 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril c/cobertor CIV-Flex, 14 x 147 cm, 21G
610-1083 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 16 G con cobertor CIV-Flex, 14x91,5cm
610-1089 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 14 G con cobertor CIV-Flex, 14x91,5cm
610-1093 Guía de aguja de endocavidad, D5C12L
610-1134 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 18 G con cobertor CIV-Flex, 14x 91,5cm
610-1137 Kit de guía de aguja estéril Ultra-Pro e 20 G con cobertor CIV-Flex, 14 x91,5cm
610-1144 Guía de aguja de endocavidad, VR5-9
610-1145 Kit de guía de aguja de endocavidad, VR5-9
610-1214 Kit de guía de aguja Infiniti Plus P, estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm
610-1215 Kit de guía de aguja Infiniti Plus G, estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm
610-1216 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm 18G
610-1217 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex, 14 x 29 cm 20G
610-1218 Kit de guía de aguja AccuSITE estéril con cobertor CIV-Flex 14 x 29 cm 21G
610-1231 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 91,5 cm
610-1232 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 147 cm
610-1235 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 91,5 cm
610-1236 Kit de guía de aguja estéril Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex 14 x 147 cm
610-1274 Kit de guía aguja de endocavidad estéril, SE12-3
610-1275 Guía de aguja de endocavidad estéril, SE12-3
610-1296 Kit de guía de aguja Ultra-Pro II estéril con cobertor CIV-Flex 9 x 91,5 cm
610-139 Guía de aguja de endocavidad estéril OMNI
610-543 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex
610-579 Kit de guía de aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 14 x 61 cm
610-588 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores CIV-Flex, E6509
610-590 Guía de aguja de endocavidad estéril, E6509
610-604 Guía de aguja de endocavidad estéril
610-605 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex
610-608 Kit para biopsia, aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 14 x 91,5 cm
610-609 Kit para biopsia, aguja Ultra-Pro II estéril con CIV-Flex 17,8 x 91,5 cm
610-693 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E6509
610-711 Kit de guía de aguja de endocavidad -transvaginal, estéril con cobertores de látex
610-842 Guía de aguja de endocavidad transvaginal estéril
610-888 Soporte para biopsia, C2-61C
610-904 Kit de guía de aguja Ultra-Pro-3 estéril con CIV-Flex 14 x 147 cm

610-917 Kit de guía de aguja UP II estéril con CIV-Flex 17,8 x 147 cm
610-958 Guía de aguja de endocavidad estéril, BP10-5EC
610-959 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, BP10-5EC
610-987 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-5
610-988 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC9-5
612-051 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC7, EC10CS, EC9-4
612-061 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC7, EC10C5, EC9-4
612-085 Kit para biopsia, soporte de ángulo único e/ guía de aguja Ultra-Pro-I, L5, L7, 6L3, 8L5
613-198 Guía de aguja de endocavidad, C8-4V
613-209 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, L12-5 50 mm
613-229 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro, C8-5
613-242 Guía de aguja de endocavidad, C9-5ICT
614-090 Kit de guía de aguja de endocavidad, soporte, UST-9118, UST-9124
614-106 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-5410
614-108 Soporte para biopsia, UST-9133
614-110 Guía de aguja de endocavidad estéril, UST-676LP
614-114 Guía de aguja de endocavidad estéril, UST-677P
614-115 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, UST-677P
639-012 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC1123
639-013 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, EC1123
639-014 Kit de guía de aguja Infiniti Plus con cobertor, CA421, CA430, CA431
639-015 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, LA332
639-016 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, LA523
639-018 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, CA430
639-019 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, CA631
639-020 kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, BC431
639-021 Kit para biopsia, guía de aguja Infiniti Plus con cobertor, LA435, SL2325
639-022 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LA523
639-023 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LA435
639-024 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, CA631
639-025 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, SL3323
639-026 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, LA332
639-027 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, SC3421
639-028 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CA123
639-031 Kit para biopsia, soporte de seguimiento, LA332
639-032 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CA541
639-033 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, CA541
639-034 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, LA533
639-035 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, LA533
639-036 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, AL2442
639-037 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo múltiple, AL2442
639-038 Kit de soporte de control, EC1 123
639-039 Kit de soporte de control, PA240
639-040 Kit de soporte de control, TRT33
639-041 Kit de soporte de control, CA541
639-042 Kit de soporte de control, LA533
639-045 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, SC3123
639-047 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, AC2541
639-049 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, AC2541

639-051 Kit para biopsia, guía de aguja Infiniti Plus con cobertor CIV-Flex, IOT 332
639-052 Kit para biopsia, soporte de control, IOT332
639-053 Kit para biopsia, guía de aguja, LA533
639-054 Kit de guía de aguja, C1-8
644-041 Guía de aguja Ultra-Pro II para biopsia con soporte de ángulo único, C314T
644-068 Guía de aguja de endocavidad estéril, CC531
644-069 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, CC531
644-073 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-9147
644-075 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, UST-5415
644-077 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, EUP-C532
644-079 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, EUP-L52
644-082 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C251/C35
645-068 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, L12-3
657-014 Guía de aguja de endocavidad estéril
657-024 Guía de aguja de endocavidad, NEV4-9ES NER4-SES
657-025 Guía de aguja de endocavidad, V9-4V
657-029 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, L4-7
657-033 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, P4-12
657-034 Guía de aguja de endocavidad desechable, E3-12A
657-035 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E3-12A
657-037 Kit para biopsia, soporte de control, CA1-7A
657-038 Kit para biopsia, soporte de control, L3- 12A
657-042 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, LA4-18B
657-050 Kit para biopsia, CA3-10A
657-052 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, LM4-15B/LM4-I 5BD
658-01 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, soporte de ángulo único, L14-6Ns
658-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, C5-2S
667-066 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores CIV-Flex, 3D9-3V
667-069 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro-II con cobertores, PA4-2, S4-2
667-070 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores
667-071 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, ERGO CS-2
667-074 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, V6-2
667-075 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C6-3
667-077 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C5-1
667-089 Guía de aguja de endocavidad estéril, C 8-4V
667-090 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C8-4V
667-091 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, CxL12-3
667-095 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, C5-2
667-099 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, S5-1, S5-2
667-101 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, VL 13-5
667-102 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, S5- 11
667-103 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C8-5
667-105 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, x6-1
667-106 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L12-4
667-107 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, C8-4V, C10-3V
667-108 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida C/cobertores de látex, C8-4V, C10-3V
667- 109 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, C5-2

667-111 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, S4-1

667-113 Guía de aguja de endocavidad estéril, C9-4V

667-114 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C9-4V

667-115 Kit de guía de aguja de endocavidad, C9-4V

667-117 Guía de aguja de endocavidad estéril, C9-4V

667-118 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C9 4V

667-119 Guía de aguja, soporte de ángulo múltiple, C5-2

667-121 Kit de guía de aguja de endocavidad, CS-4V

667-124 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, C9-4V

667-125 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, con cobertores de látex, C9-4V

667-126 Kit de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L1 2-4

667-127 Kit para biopsia soporte ángulo único, guía de aguja Infiniti Plus, C5-1

667-128 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C9-3IO

667-129 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, ClearVue, L12-4

667-130 Kit para biopsia, soporte de múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, CS-1

667-131 Kit para biopsia soporte de múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, X6-1

667-132 Kit para biopsia soporte de control de ángulo único con guía de aguja Infiniti Plus y cobertor CIV-Flex, L12-5

667-134 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, C10-4EC

667-135 Guía de aguja de endocavidad con cepillos de limpieza, C10-4EC

667-136 Kit para biopsia, soporte de control, S5- 1

667-138 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, C9-2

667-139 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja reutilizable con cobertores, C9-2

667-141 Kit para biopsia, soporte de control de ángulo múltiple ángulo c/guía de aguja Ultra- Pro II con cobertores, C9-2

667-142 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro-II, XL1 4-3

667-143 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte, EL18-4

667-144 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, EL8-4

667-145 Soporte de control estéril, C10-4EC

667-146 Soporte de control con cobertores C10-4EC

667-147 Soporte de control con guía de aguja desechables y cobertores, C10-4EC

667-149 Kit para biopsia Aurora eTRAX 12 G con aguja 12 G x 17 cm

667-150 Kit para biopsia Aurora eTRAX 14 G con aguja 14 G x 17 cm

667-151 Kit para biopsia Aurora eTRAX 16 G con aguja 16 G x 17 cm

667-152 Kit para biopsia Aurora eTRAX 18 G con aguja 18 G x 17 cm

667-153 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja, L12-5 39MM

667-161 Kit de sistema de guía de aguja Verza, C5-1

667-164 Kit de guía de aguja Verza, C9-2

667-166 Kit para biopsia Guía de aguja Verza, L12-5 50mm

667-170 Kit de guía de aguja Verza, L18-5

667-172 Kit de guía de aguja Verza, L12-3

668-001 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, HBG-882MT

672-001 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, SL15-4

672-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, SC6-1

674-015 Guía de aguja de endocavidad estéril, C8

674-030 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único L25
674-031 Kit de guía de aguja Infiniti Plus - soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L38
674-035 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L38X1
674-036 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C60
674-037 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25
674-038 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25
674-039 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja serie L25
674-040 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, ICT SERIE
674-044 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, HFL50
674-050 Guía de aguja de endocavidad estéril, ICT SERIES
674-052 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único Plus con cobertores, C60XP
674-059 Kit de guía de aguja Infiniti Plus, C35XP
674-061 Kit de guía de aguja Infiniti Plus y soporte de ángulo único, C60XF
674-068 Kit de sistema de agujas AccuSITE con soporte de ángulo único, L38
676- 110 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, BE9-4
676-112 Guía de aguja de endocavidad estéril, BE9-4
676-132 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 (G40 x 150. x300)
676-144 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, BP9-4
676-150 Guía de aguja de endocavidad estéril, BP9-4
676-154 Guía de aguja de endocavidad estéril, EV-8C4
676-157 Guía de aguja de endocavidad estéril, EC9-4 W
676-167 Guía de aguja de endocavidad, estéril, recta, BP9-4
677-044 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, UB 10R-065U
677-057 Guía de aguja de endocavidad estéril UB 10R-065U
678-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, L6-12IS
680-092 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, PVT-740RT
680-093 Guía de aguja - Transrectal, 740RT
680-102 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-4
680-104 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PSK-37CT
680-105 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-1
680-106 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PST-25BT
680-107 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, TG-3
680-109 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II TG-6
680-110 Soporte BX2 para biopsia, PVT-382BT
680-112 Kit de guía de aguja estéril c/CIV-Flex 8 9 x 91,5 cm, Bx2
680-113 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-681MV
680-114 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-681 MV
680-115 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVT-740RT
680-116 Guía de aguja de endocavidad estéril, PVU-770ST
680- 117 Guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, PVU-770ST
680-120 Guía de aguja estéril PVT-781 VT y PVU-781 VT
680-121 Kit de guía de aguja estéril PVT-78 I VT y PVU-781 VT
680-123 Kit de guía de agujas Infiniti Plus y soporte de ángulo único con cobertores, PLT-1204BT
680-125 Kit de guía de agujas Infiniti Plus y soporte de ángulo único con cobertores, PLT- 805AT
680-127 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, PVT-712B

680-129 Kit para biopsia, PLT-705BT
680-130 Solo guías de aguja de endocavidad estéril, PVU-681MVL
680-131 Kit de guías de aguja de endocavidad estéril C/cobertores de látex, PVU-681 MVL
680-137 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PLI-2004Bx
680-139 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PLI- 1205Bx
680-143 Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II, PVI-47SBx
680-145 Kit para biopsia , guía de aguja Ultra-Pro II, PVI-475BT
683-002 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE, 12L5V
688-002 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja U PII C/cobertores, SC 1-6
688-003 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja UPII c/cobertores, L3-12
693-003 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, C5-2
693-004 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro-II, LI 8-4
693-005 Kit para biopsia Ultra-Pro-II, L14-4
698-002 Guía de aguja de endocavidad, E9-4
698-005 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L8-3
698-006 Kit de sistema de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, L14-5SP
698-007 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, L14-5
698-009 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C9-3
698-010 Guía de aguja de endocavidad estéril, E9-4
698-011 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E9-4
698-012 Kit de guía de aguja AccuSITE con soporte de ángulo único, LI 4-5W
698-013 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, C4-I
698-014 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril c/CIV-Flex, E9-4
698-015 Kit de guía de aguja Infiniti Plus. Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus, LI0-5
742-042 Guía de aguja de endocavidad, estéril, larga, 618E
745-052 Guía de aguja de endocavidad, estéril, mediana, 618E
742-270 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, E721
742-306 Guía de aguja de endocavidad estéril, E721
742-338 Guía de aguja de endocavidad estéril, BE9-C
742-378 Guía de aguja de endocavidad estéril, RIC5-9
742-379 Kit de guía de aguja de endocavidad estéril con cobertores de látex, RIC5-9
742-397-T Kit de soporte con fijación, guía de aguja Infiniti Plus 11L, 11-L O, 12L-RS, 12L-SC
742-400 Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, BE9C
742-416 Kit de guía de agujas Infiniti Plus - Soporte de ángulo único c/guía de aguja Infiniti Plus y cobertores, 9L, 9L-D, 9L-RS
E8385MG Kit para biopsia -Soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, 3.5C (348C) 548C AC2-5
E8385MZ Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores, M3S 3S
E8385N Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertores 8L, 8L-RS
E8385NA Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 4C
E8385RF Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II con cobertor, M6C, AMA, M6C-D, M7C, M7C-H
H40432LC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 12L-RS
H40432LE Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C1-5-D
H40432LF Kit para biopsia de, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa,

guía de aguja Ultra-Pro II, C1-5-D
H40432 LJ Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, ML6-15-D
H40432LK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, ML6- 15-D
H40442LR Kit para biopsia, soporte de ángulo simple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 3CRF
H40462LB Guía de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida, E8C
H40462LD Kit de guías de aguja de endocavidad estéril de liberación rápida con cobertores de látex, E8C
H40432LK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, C2-7-D
H40482LL Kit de guía de agujas reutilizables para fines generales de acero inoxidable, C2-7
H45561 FC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, M5S-D
H46222LC Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, 3Sp
H46701AE Kit para biopsia, guía de aguja Ultra-Pro II c/cobertor, RAV4-8L, 4O3CL
H48302AA Soporte de ángulo múltiple, L3- 12
H48392LL Kit de guía de aguja AccuSITE - soporte de ángulo único c/guía de aguja AccuSITE, 12L-RS
H48681 AT Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II C4-8-D
H48681 MK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro 11 c/cobertores, EeM6C
H48681 ML Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, RAB6-D
H48691 YW Guía de aguja de endocavidad desechable C/cobertores estériles, IC9-RS
H48591 YX Solo guía de aguja de endocavidad desechable estéril, IC9-RS
H4906BK Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II , 9L
H4908NB Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, 9 L-D
H4908ND Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple para navegación volumétrica, rosa con guía de aguja Ultra-Pro II, S 1-5
H4908NF Kit de soporte de control para navegación volumétrica, IC5-9
H4908SD Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, S1-5
H4913BA Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, GE C2-9
H4913BB Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II, GE C1-6-D
P01300-08 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro 11, L3
P01882-08 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, C60
P04999-04 Kit para biopsia, soporte de ángulo c/guía de aguja Ultra-Pro II, P17
P05187-04 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, P10
P07873-02 Kit para biopsia, soporte de ángulo único c/guía de aguja Ultra-Pro II, P21
P09072-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 18 G, L25
P09073-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 21 G, L25
P09074-01 Kit de guía de aguja estéril con cobertor CIV-Flex, 10,2 x 147 cm, 22 G, L25
P12051-02 Kit para biopsia, soporte de ángulo único con guía de aguja Ultra-Pro II, HFL50
P12868-03 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, guía de aguja Ultra-Pro II, L33xl
P15679-01 Kit para biopsia soporte de ángulo múltiple c/guía de aguja Ultra-Pro II y cobertores, C60xp
P18708-01 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, C35xP, guía de aguja Ultra-Pro II
P18710-01 Kit para biopsia, soporte de ángulo múltiple, C60xF, guía de aguja Ultra-Pro II

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 unidades. Cada unidad sellada y estéril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: CIVCO Medical Instruments Co, Inc.
sociedad que opera bajo la denominación CIVCO Medical Solutions

Lugar de elaboración: 750 Lois Lane Coralville, IA, 52241 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-42 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030

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.

Fecha de emisión: 13 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 68398

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003849-25-7