



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-26#0006

En nombre y representación de la firma **TECNOLOGY S.R.L.**, 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: 584-26

Disposición autorizante N° 4533/10 de fecha 06 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2038/16; Crt.584-26#0001, Crt.584-26#0002, DJ 584-26#0003, Crt.584-26#0004, Crt.584-26#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microcatéter para guiado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASAHI®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter para guiado se ha concebido como sistema de apoyo para facilitar la colocación de alambres guía en las vasculaturas coronaria y periférica; y para cambiar un alambre guía por otro.

También se ha concebido como medio auxiliar y para la distribución de medio de contraste en las vasculaturas coronaria, periférica y abdominal.

Este dispositivo no se ha concebido para usarse en el sistema neurovascular.

Modelos: ASAHI Corsair Pro:

CSR135-26P, 2.6Fr, Punta recta, 135 cm

CSR150-26P, 2.6Fr, Punta recta, 150 cm

ASAHI Corsair Pro XS:

CSR135-21S, 135 cm

CSR150-21S, 150 cm

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. ASahi INTECC CO., LTD. SETO FACTORY

2. ASahi INTECC (THAILAND) THAI FACTORY

3. ASahi INTECC HANOI FACTORY

Lugar de elaboración: 1. 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

2. 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

3. G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

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



LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773
Responsable Legal
Firma y Sello



RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27194690341
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 TECNOLOGY S.R.L. bajo el número PM 584-26 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 20 enero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 68721

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004179-25-9