



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 646-102#0001**

En nombre y representación de la firma Aximport 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: 646-102

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 25 agosto 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ALAMBRE GUÍA DE POLÍMERO CON CUBIERTA HIDROFÍLICA ENTER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 ALAMBRES GUIAS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía Enter está destinado para ser utilizado en procedimientos angiográficos para introducir y posicionar catéteres, catéteres balón y otros dispositivos de intervención dentro de arterias periféricas (extremidad inferior).

Modelos: PPN14150H, PPNA14150H, PPN14180H, PPNA14180H, PPN14200H, PPNA14200H, PPN14260H, PPNA14260H, PPN1850H, PPNA1850H, PPN1880H, PPNA1880H, PPN18120H, PPNA18120H, PPN18150H, PPNA18150H, PPN18180H, PPNA18180H, PPN18200H, PPNA18200H, PPN18260H, PPNA18260H, PPN2550H, PPNA2550H, PPN2580H, PPNA2580H, PPN25120H, PPNA25120H, PPN25150H, PPNA25150H, PPN25180H, PPNA25180H, PPN25200H, PPNA25200H, PPN25260H, PPNA25260H, PPN2550H, PPNA2550H, PPN2580H, PPNA2580H, PPN25120H, PPNA25120H, PPN25150H, PPNA25150H, PPN25180H, PPNA25180H, PPN25200H, PPNA25200H, PPN25260H, PPNA25260H, PPN3250H, PPNA3250H, PPN3280H, PPNA3280H, PPN32120H, PPNA32120H, PPN32150H,

PPNA32150H, PPN32180H, PPNA32180H, PPN32200H, PPNA32200H, PPN32260H, PPNA32260H, PPN3550HF, PPNA3550HF, PPN3580HF, PPNA3580HF, PPN35120HF, PPNA35120HF, PPN35150HF, PPNA35150HF, PPN35180HF, PPNA35180HF, PPN35200HF, PPNA35200HF, PPN35260HF, PPNA35260HF, PPN3550HM, PPNA3550HM, PPN3580HM, PPNA3580HM, PPN35120HM, PPNA35120HM, PPN35150HM, PPNA35150HM, PPN35180HM, PPNA35180HM, PPN35200HM, PPNA35200HM, PPN35260HM, PPNA35260HM, PPN3550HS, PPNA3550HS, PPN3580HS, PPNA3580HS, PPN35120HS, PPNA35120HS, PPN35150HS, PPNA35150HS, PPN35180HS, PPNA35180HS, PPN35200HS, PPNA35200HS, PPN35260HS, PPNA35260HS, PPN3850HF, PPNA3850HF, PPN3880HF, PPNA3880HF, PPN38120HF, PPNA38120HF, PPN38150HF, PPNA38150HF, PPN38180HF, PPNA38180HF, PPN38200HF, PPNA38200HF, PPN38260HF, PPNA38260HF, PPN3850HM, PPNA3850HM, PPN3880HM, PPNA3880HM, PPN38120HM, PPNA38120HM, PPN38150HM, PPNA38150HM, PPN38180HM, PPNA38180HM, PPN38200HM, PPNA38200HM, PPN38260HM, PPNA38260HM, PPN3850HS, PPNA3850HS, PPN3880HS, PPNA3880HS, PPN38120HS, PPNA38120HS, PPN38150HS, PPNA38150HS, PPN38180HS, PPNA38180HS, PPN38200HS, PPNA38200HS, PPN38260HS, PPNA38260HS

Período de vida útil: 2 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: unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración: Nowy Swiat 7/14  
00-496 Varsovia  
Polonia

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firmado digitalmente por: MAINARDI Ana<br>Valentina<br><b>Responsable Legal</b><br>Firma y Sello                                                                                                                                                                                                                                         | Firmado digitalmente por: GAETA<br>Josefina Loredana<br><b>Responsable Técnico</b><br>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 Aximport SRL bajo el número PM 646-102 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2030 |                                                                                                     |
| <div style="text-align: center;"> <br/> TERRIZZANO Maria Lorena<br/> CUIL 23242965604<br/> <br/> Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/> Firma y Sello </div>                                                                                |                                                                                                     |
| 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: 06 agosto 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                     |
| <div style="text-align: right;">  </div>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                     |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                     |
| N° Identificador Trámite: 69773                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                     |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005221-25-9                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                     |



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767