



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 584-23#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: 584-23

Disposición autorizante N° 0720/11 de fecha 01 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4432/17; 12548/17; Cert.M. 584-23#1 (15-01-21); DJ.R. 584-23#2 (15-01-21); Cert.M. 584-23#3 (24-09-21); Cert.M. 584-23#4 (21-03-22); Certificado de modificación N° rev: 584-23#0005; Certificado de modificación N° rev: 584-23#0007

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambre guía para ACTP

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: Para facilitar la colocación de los catéteres balón de dilatación durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Los alambres guía para ACTP de ASAHI no se han concebido para usarse en la neurovasculatura.

Modelos: Fab. 1 y 3

AHW14R013S Alambre guía para ACTP ASAHI SUOH 03 190 cm

AHW14R013P Alambre guía para ACTP ASAHI SUOH 03 190 cm Pre-shape

AHW14R313S Alambre guía para ACTP ASAHI SUOH 03 300 cm

AHW14R313P Alambre guía para ACTP ASAHI SUOH 03 300 cm Pre-shape

Fab. 1; 2 y 3

AG141002 Alambre guía para ACTP ASAHI Grand Slam
AG141302 Alambre guía para ACTP ASAHI Grand Slam 300 cm
AG141002J Alambre guía para ACTP ASAHI Grand Slam J
AG141302J Alambre guía para ACTP ASAHI Grand Slam 300 cm J
AG141000 Alambre guía para ACTP ASAHI Soft
AG141300 Alambre guía para ACTP ASAHI Soft 300 cm
AG141000J Alambre guía para ACTP ASAHI Soft J
AG141300J Alambre guía para ACTP ASAHI Soft 300 cm J
AHW14R004S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION blue
AHW14R304S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION blue 300 cm
AHW14R004J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION blue J
AHW14R304J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION blue 300 cm J
AHW14R017J Alambre guía para ACTP ASAHI, SION blue ES 190 cm J
AHW14R017S Alambre guía para ACTP ASAHI, SION blue ES 190 cm Recto
AHW14R317J Alambre guía para ACTP ASAHI, SION blue ES 300 cm J
AHW14R317S Alambre guía para ACTP ASAHI, SION blue ES 300 cm Recto
AGH143090 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro
AGH143090J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro J
AGH143390 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 300 cm
AGH143390J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 300 cm J
AGH143092 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 8-20
AGH143092J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 8-20 J
AGH143392 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 8-20 300 cm
AGH143392J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 8-20 300 cm J
AGH143091 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 12
AGH143391 Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 12 300 cm
AGH143091J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 12 J
AGH143391J Alambre guía para ACTP ASAHI Conquest Pro 12 300 cm J
AHW14R007S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia First 190 cm
AHW14R007P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia First 190 cm Pre-shape
AHW14R307S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia First 300 cm
AHW14R307P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia First 300 cm Pre-shape
AHW14R008S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Second 190 cm
AHW14R008P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Second 190 cm Pre-shape
AHW14R308S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Second 300 cm
AHW14R308P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Second 300 cm Pre-shape
AHW14R011S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Third 190 cm
AHW14R011P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Third 190 cm Pre-shape
AHW14R311S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Third 300 cm
AHW14R311P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI Gaia Third 300 cm Pre-shape
AHW14R001S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION
AHW14R301S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION 300 cm
AHW14R001J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION J
AHW14R301J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION 300 cm J
AHW14S003S Alambre guía para ACTP ASAHI ULTIMATEbros 3
AHW14S303S Alambre guía para ACTP ASAHI ULTIMATEbros 3 300 cm
AHW14S003J Alambre guía para ACTP ASAHI ULTIMATEbros 3 J
AHW14S303J Alambre guía para ACTP ASAHI ULTIMATEbros 3 300 cm J
AHW10S302S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI RG3
AGP140000 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder

AGP140300 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder 300 cm
 AGP140000J Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder J
 AGP140300J Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder 300 cm J
 AGP140001 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder FC
 AGP140301 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder FC 300 cm
 AGP140001J Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder FC J
 AGP140301J Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder FC 300 cm J
 AGP140002 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder XT
 AGP140302 Alambre guía para ACTP ASAHI Fielder XT 300 cm
 APW14R009S Alambre guía para ACTP ASAHI, Fielder XT-A 190 cm
 APW14R309S Alambre guía para ACTP ASAHI, Fielder XT-A 300 cm
 APW14R005S Alambre guía para ACTP ASAHI, Fielder XT-R 190 cm
 APW14R305S Alambre guía para ACTP ASAHI, Fielder XT-R 300 cm
 APW14R010S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 190 cm
 APW14R010J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 190 cm J
 APW14R010P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 190 cm Pre-shape
 APW14R310S Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 300 cm
 APW14R310J Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 300 cm J
 APW14R310P Alambre guía para ACTP ASAHI, ASAHI SION black 300 cm Pre-shape
 AP14R025S ASAHI Gladius EX14 200 cm Recto
 AP14R325S ASAHI Gladius EX14 300 cm Recto
 AP14R025P ASAHI Gladius EX14 200 cm Pre-shape
 AP14R325P ASAHI Gladius EX14 300 cm Pre-shape
 AG14M050 Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 3
 AG14M350 Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 3 300 cm
 AG14M050J Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 3 J
 AG14M350J Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 3 300 cm J
 AG14M060 Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 6
 AG14M360 Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 6 300 cm
 AG14M060J Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 6 J
 AG14M360J Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 6 300 cm J
 AG14M070 Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 12
 AG14M370 Alambre guía para ACTP ASAHI MIRACLEbros 12 300 cm
 AG14M070J Alambre guía para ACTP ASAHI Miracle 12 J
 AG14M370J Alambre guía para ACTP ASAHI MIRACLEbros 12 300 cm J
 AGH146000 Alambre guía para ACTP ASAHI Rinato
 AGH146300 Alambre guía para ACTP ASAHI Rinato 300 cm
 AGH146000J Alambre guía para ACTP ASAHI Rinato J
 AGH146300J Alambre guía para ACTP ASAHI Rinato 300 cm J
 AGH147000 Alambre guía para ACTP ASAHI PROWATERflex
 AGH147300 Alambre guía para ACTP ASAHI PROWATERflex 300 cm
 AGH147000J Alambre guía para ACTP ASAHI PROWATERflex J
 AGH147300J Alambre guía para ACTP ASAHI PROWATERflex 300 cm J
 AP14R023P ASAHI Gladius MG14 190 cm Pre-shape
 AP14R323P ASAHI Gladius MG14 300 cm Pre-shape
 AP14R023S ASAHI Gladius MG14 190 cm Recto
 AP14R323S ASAHI Gladius MG14 300 cm Recto
 AG149001 Alambre de extensión ASAHI, 0,014" 165 cm
 Fab. 1 y 2
 AH14R019P ASAHI Gaia Next 1
 AH14R219P ASAHI Gaia Next 1

AH14R319P ASAHI Gaia Next 1
AH14R020P ASAHI Gaia Next 2
AH14R220P ASAHI Gaia Next 2
AH14R320P ASAHI Gaia Next 2
AH14R021P ASAHI Gaia Next 3
AH14R221P ASAHI Gaia Next 3
AH14R321P ASAHI Gaia Next 3

Período de vida útil: 36 meses

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: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: N/A

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-Shi, Aichi-Pref. 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 20149784772
Responsable Legal
Firma y Sello



RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27124650341
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 584-23 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 11:21:13

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: 21 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73375

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008715-25-5