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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-33#0006

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 310-33

Disposición autorizante N° 6851/11 de fecha 06 octubre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0170/17, 11660/17, 9655/19, CRT Nº 310-33#0001, CRT Nº 310-33#0002 ,CRT Nº 310-33#0003, DJ Nº 310-33#0003, DC Nº Expte 1-0047-3110-008790-20-4, CRT Nº 310-33#0004, CRT Nº 310-33#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres Guía

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías coronarias HI-TORQUE™ están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y angioplastias transluminales percutáneas (ATP).
Las guías Progress, Pilot e Infiltrac pueden utilizarse con stents compatibles durante una intervención terapéutica. Estas guías pueden emplearse para alcanzar y atravesar la lesión que se desea tratar, proporcionar una vía dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo en técnicas diagnósticas o intervencionistas y distinguir la vasculatura. Asimismo, pueden utilizarse para introducir o asistir en la introducción a través de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) de novo.
La guía Powerturn también puede utilizarse con stents compatibles durante una intervención terapéutica y puede emplearse para alcanzar y atravesar una lesión a tratar, proporcionar una vía

Página 1 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas diagnósticas o intervencionistas y distinguir la vasculatura.
Las guías TurnTrac y VersaTurn pueden utilizarse con stents compatibles.

Modelos: Guías HI-TORQUE BALANCE™ (1), (3) y (4)
28000-HC
28000J-HC
28001-HC
Guías HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT™ (2), (3) y (4)
1001780
1001780J
1001782
1001782J
1001780-HC
1001780J-HC
1001782-HC
1001782J-HC
Guías HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT™ Universal (1), (3) Y (4)
1009660
1009660J
1009661
1009661J
Guías HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT™ Universal II (1), (3) Y (4)
1009664
1009664J
1009665
1009665J
1009666
1009666J
1009667
1009667J
Guías HI-TORQUE FLOPPY™ II (2) y (4)
22339M
22339MJ
22339M-903
22359M
22359MJ
22339H
Guías HI-TORQUE FLOPPY II Extra Support™ (2) y (4)
22299M
22299M-901
22359M-901
22299H
Guías HI-TORQUE PROGRESS™ (3) y (4)
1011836
1011837
1011838
1011839
1011840
1011841
1011842

Página 2 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1011843
1011844
1011845
Guías HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT™ (1), (3) y (4)
1000462H
1000462HJ
1000463H
1000463HJ
Guías HI-TORQUE CROSS-IT™ (2) y (4)
1003309H
1003309HJ
1003310H
1003310HJ
1003312H
1003312HJ
1003313H
1003313HJ
1003315H
1003315HJ
1003316H
1003316HJ
1003318H
1003318HJ
1003319H
1003319HJ
Guías HI-TORQUE WHISPER™ (2), (3) y (4)
1005351H
1005351HJ
1005353H
1005353HJ
1005357H
1005357HJ
1005359H
1005359HJ
1011834H
1011834HJ
1011835H
1011835HJ
Guías HI-TORQUE PILOT™ (3) y (4)
1010480-H
1010480-HJ
1010481-H
1010481-HJ
1010482-H
1010482-HJ
1010483-H
1010483-HJ
1010484-H
1010484-HJ
1010485-H
1010485-HJ

Página 3 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Guías HI-TORQUE POWERTURN™ (2) y (4)
1044590
1044590J
1044591
1044591J
1044592
1044592J
1044593
1044593J
1044594
1044594J
1044595
1044595J
Guías HI-TORQUE TURNTRAC™ (3) y (4)
1020009
1020009J
1020010
1020010J
1020011
1020012
1020013
1020013J
1020014
1020014J
1020015
1020016
Guías HI-TORQUE INFILTRAC™ (2) y (4)
1030001J
1030002J
1030003J
1030004J
Guías HI-TORQUE VERSATURN™ (3) y (4)
1013317
1013319
1013317J
1013319J
Accesorios:
Extensión Alambre Guía DOC (2) y (4)
22260

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: N/A

Forma de presentación: Unidad y/o caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno o radiación de haz de electrones

Nombre del fabricante: Abbott Vascular (lugar de elaboración 1, 2 y 3)
Abbott Medical (lugar de elaboración 4)

Página 4 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
2) 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
3) Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davila, Barceloneta 00617, Puerto Rico, Estados Unidos
4) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, 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

anmat CAIVANO Susana Margarita CUIL 27112869085 Responsable Legal Firma y Sello	anmat EXNER Maria Cristina CUIL 27201011170 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-33 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 2031

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: 02 octubre 2026

Página 5 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 81824

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007425-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:09:14

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-