



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-230#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/06/2013

Número de PM:

651-230

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-735, Catéteres, para nefrostomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nephromax™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Juego de Catéter balón de alta presión para nefrostomía

M0062101180 - 30F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 30F x 17 cm

M0062101600 - 24F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 24F x 17 cm

M0062101620 - 30F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal transparente de 30F x 17 cm

M0062101640 - 30F x 15 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 30F x 20 cm

Catéter balón para nefrostomía de alta presión

M0062101170 - 30F(10 mm) x 12 cm con vaina renal de 30F(10 mm)x 17 cm
M0062101400 - 24F(8 mm) x 12 cm con vaina renal de 24F(8 mm)x 17 cm
M0062101420 - 30F(10 mm) x 12 cm con vaina renal transparente de 30F(10 mm)x 17 cm
M0062101440 - 30F(10 mm) x 15 cm con vaina renal de 30F(10 mm)x 20 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres balón NephroMax se recomiendan para la dilatación del tubo de nefrostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Contenido del Catéter balón para nefrostomía de alta presión

- Un (1) catéter balón para nefrostomía de alta presión
- Una (1) vaina renal
- Una (1) llave de paso

Contenido del Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía

- Un (1) catéter balón para nefrostomía de alta presión
- Una (1) vaina renal
- Una (1) llave de paso
- Un (1) dispositivo de inflado Encore™ 26

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1: Boston Scientific Corp., Marina Bay Cust. Fulfillment Center (Únicamente para Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía)
- 2: Boston Scientific Limited (Únicamente para Catéter balón para nefrostomía de alta presión)
- 3: NYPRO DR, LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 500 Commander Shea Blvd., Quincy, MA 02171, Estados Unidos.
2. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
3. Carretera Sánchez Km 18.5, Parque Industrial de ITABO, Haina, San Cristóbal, REPÚBLICA DOMINICANA 91000.

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y

el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008330-25-4



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745