



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-94#0001

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , 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: 651-94

Disposición autorizante N° Disp. 4747/12 de fecha 14 agosto 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 8493/17
DI-2019-4893/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía de alto rendimiento

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para la canulación selectiva de las vías biliares, incluidas entre otras, los conductos colédoco, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo. La guía esta diseñada para su uso en intervenciones endoscópicas de las vías biliares para introducir y cambiar canulaciones de catéter.

Modelos: M00556841 0.035in/260cm/Recto
M00556851 0.035in/260cm/Angular
M00556861 0.035in/260cm/Eje rígido recto
M00556871 0.035in/260cm/ Eje rígido angular
M00556461 0.025"/Recto/260cm
M00556481 Eje rígido 0.025"/Recto/260cm
M00556491 Eje rígido 0.025"/ Angular/260cm
M00557641 Precursor 0.035"/ Recto/260cm

M00557651 Precursor 0.035"/ Angular/260cm
M00557661 Precursor 0.035"/ Recto, rígido/260cm
M00557671 Precursor 0.035"/ Angular, rígido/260cm
M00557681 Precursor 0.025"/ Recto/260cm
M00556561 0.025" / Recto/450cm
M0055656011 Precursor 0.025" / Recto /450cm
M00556581 0.035" / Recto /450cm
M0055658011 Precursor 0.035" / Recto /450cm
M00556591 0.035"/Angular/450cm
M0055659011 Precursor 0.035"/Angular/450cm
M00556601 0.035"/Rígido recto/450cm
M0055660011 Precursor 0.035"/Rígido recto/450cm
M00556611 0.035"/Rígido angular/450cm
M0055661011 Precursor 0.035"/Rígido angular/450cm
M00556621 0.038"/Recto/260cm
M0055662011 Precursor 0.038"/Recto/260cm
M00556631 0.035"/Rígido recto/260cm
M00556641 Precursor 0.035"/ Rígido. Recto/260cm
M00556651 Precursor 0.035"/Angular/260cm
M00556661 0.035"/Rígido angular/260cm

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: Envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Boston Scientific Argentina S.A. bajo el número PM 651-94 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 07 julio 2022</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 40061</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004010-22-8</p>	