



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-171#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: 651-171

Disposición autorizante N° 6275/2012 de fecha 26 octubre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Reválida 1-0047-3110-006144-17-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres balón de Dilatación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-761, Catéteres ureterales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UroMax Ultra™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón de dilatación se recomiendan para la dilatación del tracto urinario.

Modelos: M0062251000 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 4cm
M0062251010 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 4cm
M0062251020 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 4cm
M0062251030 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 4cm
M0062251040 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 24Fr (8mm) x 4cm
M0062251050 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 30Fr (10mm) x 4cm
M0062251060 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 6cm
M0062251070 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 6cm
M0062251080 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 6cm
M0062251090 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 6cm
M0062251100 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 24Fr (8mm) x 8cm

M0062251110 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 30Fr (10mm) x 8cm
M0062251150 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 12Fr (4mm) x 10cm
M0062251160 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 15Fr (5mm) x 10cm
M0062251170 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 18Fr (6mm) x 10cm
M0062251180 UroMax Ultra Catéter Balón de Dilatación 21Fr (7mm) x 10cm

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: Caja conteniendo:

- Un (1) catéter balón de dilatación con revestimiento HydroPlus™
- Una (1) llave de paso

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Boston Scientific Argentina S.A. bajo el número PM 651-171 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 2027

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: 20 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 42997

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006342-22-8