



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-120#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: 651-120

Disposición autorizante N° DC Inicial con expediente 1-47-3110-000822-14-9 de fecha 18 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación N° 01

DC Reválida N° 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para inflado y Litotripsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-448, Infladores Endoscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alliance II

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para inflado y Litotripsia Alliance II está indicada para poder inflar y desinflar catéteres de catéter balón de dilatación a la vez que vigila las presiones del catéter balón; además, está indicada para triturar cálculos biliares con la cesta de extracción con guía de cable Trapezoid RX.

Modelos: M00550620 Dispositivo para inflado y Litotripsia

Período de vida útil: máximo número de usos: 150

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. Producto medico no estéril.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Viant AS & O Holdings, LLC

Lugar de elaboración: 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 651-120 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2030

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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 64101

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000502-25-8