



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-515#0002

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: 651-515

Disposición autorizante N° 5207/2020 de fecha 17 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-515#0001
1-0047-3110-006257-21-3
651-515#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Rotativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-559 Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria cálcica que cumplen uno de los siguientes criterios de selección:

- Aterosclerosis coronaria de un solo vaso con una estenosis que permita introducir una guía.
- Enfermedad de la arteria coronaria de varios vasos que, a juicio del médico, no plantee un riesgo indebido para el paciente.
- Pacientes sometidos a una ICP previa y que presenten una reestenosis del vaso coronario nativo después de angioplastia con balón.
- Aterosclerosis coronaria de vaso nativo con una longitud inferior a 25 mm.

Modelos: Fabricante 1
H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO

Fabricante 2

H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO

Fabricante 3

Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa

H749393001250 ROTAPRO 1,25mm

H749393001500 ROTAPRO 1,50mm

H749393001750 ROTAPRO 1,75mm

H749393002000 ROTAPRO 2,00mm

H749393002150 ROTAPRO 2,15mm

H749393002250 ROTAPRO 2,25mm

H749393002380 ROTAPRO 2,38mm

H749393002500 ROTAPRO 2,50mm

H749394671250 ROTAPRO 1.25mm

H749394671500 ROTAPRO 1.50mm

H749394671750 ROTAPRO 1.75mm

H749394672000 ROTAPRO 2.00mm

H749394672150 ROTAPRO 2.15mm

H749394672250 ROTAPRO 2.25mm

H749394672380 ROTAPRO 2.38mm

H749394672500 ROTAPRO 2.50mm

Dispositivo de avance de fresa

H74939299A0 ROTAPRO Advancer

Fabricante 4

H74939373010 Manguera de gas ROTAPRO, de fibra trenzada, transparente, 20 pies

Período de vida útil: dos (2) años para el catéter con fresa intercambiable preconectado ROTAPRO y para el dispositivo de avance de fresa ROTAPRO Advancer. Cuatro (4) años para la consola ROTAPRO (ciclo de vida).

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: Dispositivo de avance ROTAPRO

(1) Dispositivo de avance ROTAPRO

(1) Abrazadera del cable

ROTAPRO

(1) Dispositivo de avance ROTAPRO con catéter con fresa

(1) Abrazadera de cable

Carro Rotago

(1) Carrito y soporte para infusión

(1) Estante

Método de esterilización: Consola y carro no estériles.

Catéter y dispositivo de avance esterilizados mediante óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Novum Medical Products

Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Limited
Nombre del fabricante 4: Creation Technologies Ltd

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección fabricante 2: 80 Creekside DR, Amherst, NY, 14228, Estados Unidos

Dirección fabricante 3: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Dirección fabricante 4: 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canadá

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

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 651-515 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003857-25-4