



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-6#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: 651-6

Disposición autorizante N° 4447/10 de fecha 06 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3444/17 Revalida y modificación
651-6#0001 Revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent autoexpansible de celda cerrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carotid WALLSTENT™ MONORAIL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis de la arteria carótida común, la arteria carótida interna y la bifurcación carotídea

Modelos: H965SCH647010 Carotid WALLSTENT MONORAIL 5mm x 30mm
H965SCH647070 Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 30mm
H965SCH647080 Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 40mm
H965SCH647090 Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 50mm
H965SCH647120 Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 30mm
H965SCH647130 Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 40mm
H965SCH647140 Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 50mm

Período de vida útil: 42 meses

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: Radiación

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° 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 651-6 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 04 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68889

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004346-25-5



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745