



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-517#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: 651-517

Disposición autorizante N° DI-2020-6815-APN-ANMAT#MS de fecha 07 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla y dispositivo de administración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

El dispositivo de introducción SIS Solyx está indicado para facilitar la introducción, colocación, fijación y anclaje de la malla quirúrgica SIS Solyx durante las intervenciones uroginecológicas.

Modelos: M0068507000 SOLYX™ – Sistema SIS
M0068507010 SOLYX™ BLUE – Sistema SIS

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 una (1) unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN, Estados Unidos 47460

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 651-517 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 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: 07 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69490

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004931-25-5



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113