



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: 651-72#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: 651-72

Disposición autorizante N° 5814 de fecha 24 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5143/15

N° rev: 651-72#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Partículas de Embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034, Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contour™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las partículas de embolización se utilizan para embolizar los tumores hipervasculares periféricos, incluidos los leiomiomas uterinos y las malformaciones arteriovenosas (AVM) periféricas.

No use partículas de menos de 355 micras para el tratamiento de leiomiomas uterinos.

Modelos: M0017600121 CONTOUR partículas de embolización 45-150

M0017600151 CONTOUR partículas de embolización 45-150

M0017600221 CONTOUR partículas de embolización 150-250

M0017600251 CONTOUR partículas de embolización 150-250

M0017600321 CONTOUR partículas de embolización 250-355

M0017600351 CONTOUR partículas de embolización 250-355

M0017600421 CONTOUR partículas de embolización 355-500

M0017600451 CONTOUR partículas de embolización 355-500

M0017600621 CONTOUR partículas de embolización 500-710
M0017600651 CONTOUR partículas de embolización 500-710
M0017600821 CONTOUR partículas de embolización 710-1000
M0017600851 CONTOUR partículas de embolización 710-1000
M0017601121 CONTOUR partículas de embolización 1000-1180
M0017601151 CONTOUR partículas de embolización 1000-1180

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: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo:

- Dos (2) viales de partículas de embolización Contour
- Cinco (5) viales de partículas de embolización Contour

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, 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 651-72 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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: 06 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69798

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005237-25-5



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113