



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-541#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: 651-541

Disposición autorizante N° 7531/2020 de fecha 07 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías están diseñadas para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos quirúrgicos durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) u otras intervenciones intravasculares. Estas guías no están concebidas para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelos: H749394151902 JUDO 1 190cm – Straight-tip
H749394153002 JUDO 1 300cm – Straight-tip
H749393771902 JUDO 3 190cm – Straight-tip
H749393773002 JUDO 3 300cm – Straight-tip
H749393781902 JUDO 6 190cm – Straight-tip
H749393783002 JUDO 6 300cm – Straight-tip

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: N/A

Método de esterilización: Envase conteniendo 5 unidades envasadas individualmente

Nombre del fabricante: FMD Co. Ltd

Lugar de elaboración: 1-166 Shimoobari Nakashima, Komaki Aichi 485-0051, Japón.

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 651-541 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 10 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70815

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006226-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745