



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-65#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: 651-65

Disposición autorizante N° 6897/10 de fecha 08 noviembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 407/13 Disposición de modificación.
7691/16 Disposición de reválida y modificación.
651-65#0001 Disposición de revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía y dispositivo de manipulación de guías

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rotawire and Wireclip Torquer™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estas guías se han fabricado para su uso con el sistema de aterectomía rotatoria Rotablator.

Modelos: H802221960030 Dispositivo de torsion WireClip™ , envase de 1 unidad
H802221960032 Dispositivo de torsion WireClip™ , envase de 5 unidades
H802228240020 RotaWire, 330 cm, guía flexible/WireClip,
H802228240022 RotaWire, 330 cm, guía flexible/WireClip, envase de 5 unidades
H802232390010 RotaWire, 330 cm, alambre soporte extra/wireClip
H802232390012 RotaWire, 330 cm, alambre soporte extra/wireClip, envase de 5 unidades

Período de vida útil: 2 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: Guía Rotawire con dispositivo de manipulación: caja por 5 unidades y caja por unidad.

Torsionador Wireclip: caja por 5 unidades y caja por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

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 651-65 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 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: 71613

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006984-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113