



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-551#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: 651-551

Disposición autorizante N° 8215/2020 de fecha 03 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía de presión

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comet II

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía de presión está diseñada para dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos en los vasos sanguíneos coronarios.

Modelos: H74939359310 Comet II Guía de presión

Período de vida útil: 25 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: Caja conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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


<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 651-551 siendo su nueva vigencia hasta el 03 noviembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 08 octubre 2025

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 71627

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006999-25-4