



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-24#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: 651-24

Disposición autorizante N° 7042/2010 de fecha 12 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6079/16

N° rev: 651-24#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía con revestimiento hidrofílico ICE

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías ChoICE y ChoICE PT de Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo ICE están destinadas a facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos terapéuticos durante la ACTP u otros procedimientos de intervención intravascular. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelos: PARA LOS MODELOS CHOICE

H74912116011 0.014", 300cm, recta

H74912116012 0.014", 300cm, recta, 5 pk

H7491211601J1 0.014", 300cm, punta J

H7491211601J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk

H74912117011 0.014", 300cm, recta

H74912117012 0.014", 300cm, recta, 5 pk

H7491211701J1 0.014", 300cm, punta J
H7491211701J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk
H74912118011 0.014", 300cm, recta
H74912118012 0.014", 300cm, recta, 5 pk
H7491211801J1 0.014", 300cm, punta J
H7491211801J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk
H74912119011 0.014", 300cm, recta
H74912119012 0.014", 300cm, recta, 5 pk
H7491211901J1 0.014", 300cm, punta J
H7491211901J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk
H74912132011 0.014", 182cm, recta
H74912132012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491213201J1 0.014", 182cm, punta J
H7491213201J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk
H74912133011 0.014", 182cm, recta
H74912133012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491213301J1 0.014", 182cm, punta J
H7491213301J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk
H74912134011 0.014", 182cm, recta
H74912134012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491213401J1 0.014", 182cm, punta J
H7491213401J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk
H74912135011 0.014", 182cm, recta
H74912135012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491213501J1 0.014", 182cm, punta J
H7491213501J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk

PARA LOS MODELOS CHOICE PT

H74912154011 0.014", 300cm, recta
H74912154012 0.014", 300cm, recta, 5 pk
H7491215401J1 0.014", 300cm, punta J
H7491215401J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk
H74912155011 0.014", 300cm, recta
H74912155012 0.014", 300cm, recta, 5 pk
H7491215501J1 0.014", 300cm, punta J
H7491215501J2 0.014", 300cm, punta J, 5 pk
H74912160011 0.014", 182cm, recta
H74912160012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491216001J1 0.014", 182cm, punta J
H7491216001J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk
H74912161011 0.014", 182cm, recta
H74912161012 0.014", 182cm, recta, 5 pk
H7491216101J1 0.014", 182cm, punta J
H7491216101J2 0.014", 182cm, punta J, 5 pk

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: Caja conteniendo 1 (una) unidad

Caja conteniendo 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Esterilizado mediante Oxido 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 651-24 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 08 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71628

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007000-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113