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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-556#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-556

Disposición autorizante N° 3318/2021 de fecha 11 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para Nefrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-735 Catéteres, para Nefrostomía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter para nefrostomía Jinro está indicado para establecer el acceso a las nefrostomías percutáneas en las siguientes situaciones:

Indicaciones de diagnóstico:
• Pielografía anterógrada
• Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:
• Drenaje con catéter de nefrostomía
• Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
• Nefrolitotomía pospercutánea
• Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

Modelos: M0064202000 6.3 F x 18 cm

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

M0064202040 10.3 F x 23 cm, Kit
M0064202020 8.3 F x 23 cm, Kit
M0064202080 10.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo
M0064202060 8.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo

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: Contenido del catéter
(1) Catéter
(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

Contenido del kit
(1) Catéter
(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica
(1) Aguja ecogénica de 18 ga (1,3 mm) con estilete
(1) Aguja ecogénica de 21 ga (0,81 mm) con estilete
(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”
(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje
(1) Dilatador fascial de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)
(1) Bisturí

Contenido del kit de reemplazo
(1) Catéter
(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica
(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”
(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 651-556 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:20:30

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: 13 abril 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77096

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002564-26-7

ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-