



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-44#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: 651-44

Disposición autorizante N° 3687/11 de fecha 24 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 4114/13
Reválida con modificación 11978/16
DJ N° 651-44#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wallstent Uni™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Arteria Ilíaca: indicada tras una angioplastia transluminal percutánea subóptima (ATP) de lesiones estenóticas de la arteria ilíaca común o externa de 10 cm de longitud.

Arteria femoral superficial: está indicada en estenosis u oclusiones de arteria femoral superficial (SFA) cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos.

Derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS): está indicada para la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de hemorragia de varices o ascitis intratable, en el tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.

Biliar: indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignas.

Traqueobronquial: indicada para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas.

Modelos: M001731000 WALLSTENT Uni 5 x 20mm x 75cm

M001731010 WALLSTENT Uni 5 x 20mm x 135cm

M001731020 WALLSTENT Uni 5 x 40mm x 75cm

M001731030 WALLSTENT Uni 5 x 40mm x 135cm

M001731040 WALLSTENT Uni 5 x 55mm x 75cm

M001731050 WALLSTENT Uni 5 x 55mm x 135cm

M001731060 WALLSTENT Uni 5 x 80mm x 75cm

M001731070 WALLSTENT Uni 5 x 80mm x 135cm

M001731080 WALLSTENT Uni 6 x 20mm x 75cm

M001731090 WALLSTENT Uni 6 x 20mm x 135cm

M001731100 WALLSTENT Uni 6 x 45mm x 75cm

M001731110 WALLSTENT Uni 6 x 45mm x 135cm

M001731120 WALLSTENT Uni 6 x 60mm x 75cm

M001731130 WALLSTENT Uni 6 x 60mm x 135cm

M001731140 WALLSTENT Uni 6 x 90mm x 75cm

M001731150 WALLSTENT Uni 6 x 90mm x 135cm

M001731160 WALLSTENT Uni 7 x 20mm x 75cm

M001731170 WALLSTENT Uni 7 x 20mm x 135cm

M001731180 WALLSTENT Uni 7 x 40mm x 75cm

M001731190 WALLSTENT Uni 7 x 40mm x 135cm

M001731200 WALLSTENT Uni 7 x 60mm x 75cm

M001731210 WALLSTENT Uni 7 x 60mm x 135cm

M001731220 WALLSTENT Uni 7 x 90mm x 75cm

M001731230 WALLSTENT Uni 7 x 90mm x 135cm

M001731240 WALLSTENT Uni 8 x 20mm x 75cm

M001731250 WALLSTENT Uni 8 x 20mm x 135cm

M001731260 WALLSTENT Uni 8 x 40mm x 75cm

M001731270 WALLSTENT Uni 8 x 40mm x 135cm

M001731280 WALLSTENT Uni 8 x 60mm x 75cm

M001731290 WALLSTENT Uni 8 x 60mm x 135cm

M001731300 WALLSTENT Uni 8 x 80mm x 75cm

M001731310 WALLSTENT Uni 8 x 80mm x 135cm

M001731320 WALLSTENT Uni 10 x 20mm x 75cm

M001731330 WALLSTENT Uni 10 x 20mm x 135cm

M001731340 WALLSTENT Uni 10 x 42mm x 75cm

M001731350 WALLSTENT Uni 10 x 42mm x 135cm

M001731360 WALLSTENT Uni 10 x 68mm x 75cm

M001731370 WALLSTENT Uni 10 x 68mm x 135cm

M001731380 WALLSTENT Uni 10 x 94mm x 75cm

M001731390 WALLSTENT Uni 10 x 94mm x 135cm

Período de vida útil: La vida útil es de 2 (dos) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.

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 651-44 siendo su nueva vigencia hasta el 24 mayo 2031

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: 17 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77315

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002779-26-0