



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-100#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: 651-100

Disposición autorizante N° 6094/11 de fecha 08 septiembre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 10370/17  
DJ 651-100#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de catéter de drenaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-191, Tubos, para Drenaje

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El producto medico esta indicado para proporcionar drenaje percutáneo de fluido de abscesos, acumulaciones biliares, nefrostomias, acumulaciones urinarias, empiemas pleurales, abscesos pulmonares y acumulaciones mediastinales.

Modelos: M001271240 FLEXIMA APD LOOP FIRM 10F/25CM  
M001271250 FLEXIMA APD FIRM 10F/20CM  
M001271270 FLEXIMA APD FIRM 8F/20CM  
M001271290 FLEXIMA APD REGULAR 8F/20CM  
M001271300 FLEXIMA APD REGULAR 10F/20CM  
M001271310 FLEXIMA APD LOOP FIRM 6F/25CM  
M001271320 FLEXIMA APD LOOP FIRM 8F/25CM  
M001271330 FLEXIMA APD LOOP REGULAR 6F/25CM  
M001271340 FLEXIMA APD LOOP REGULAR 8F/25CM

M001271350 FLEXIMA APD LOOP REGULAR 10F/25CM  
M001271360 FLEXIMA APD REGULAR 12F/25CM  
M001271380 FLEXIMA APD LOOP REGULAR 12F/25CM  
M001271390 FLEXIMA APD LOOP REGULAR 14F/25CM  
M001271460 FLEXIMA QUICKSTICK LL 8F/25CM  
M001271470 FLEXIMA QUICKSTICK LL 10F/25CM  
M001271960 FLEXIMA APD Loop 8F/25CM Regular KIT  
M001271970 FLEXIMA APD Loop 10F/25CM Regular KIT  
M001271980 FLEXIMA APD Loop 8F/25CM FIRM KIT  
M001271990 FLEXIMA APD Loop 10F/25CM FIRM KIT  
M001275010 FLEXIMA APD TL 7F/30cm  
M001281290 FLEXIMA APD TEMP TIP REGULAR 8F/20CM  
M001281300 FLEXIMA APD TEMP TIP REGULAR 10F/20CM  
M001281340 FLEXIMA APD LOOP TEMP TIP 8F/25cm  
M001281350 FLEXIMA APD LOOP TEMP TIP 10F/25cm  
M001281360 FLEXIMA APD TEMP TIP REGULAR 12F/25cm  
M001281370 FLEXIMA APD TEMP TIP REGULAR 14F/25cm  
M001281380 FLEXIMA APD LOOP TEMP TIP REGULAR 12F/25cm  
M001281390 FLEXIMA APD LOOP TEMP TIP REGULAR 14F/25cm

Período de vida útil: La vida útil es de 3 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad Realizados.

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 de Cateter, 1 (una) unidad de Estilete trocar, 1 (una) Cánula de refuerzo metálica y 1 (una) Cánula de refuerzo flexible.

Método de esterilización: Esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, 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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <p>Responsable Legal<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Responsable Técnico<br/>Firma y Sello</p> |
| <p>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 651-100 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2031</p> |                                              |
| <p>Firmado digitalmente por:<br/>TERRIZZANO Maria Lorena<br/>Fecha y hora: 30.09.2026 10:50:16</p> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                               |                                              |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                          |                                              |
| <p>Fecha de emisión: 07 agosto 2026</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
| <div data-bbox="1294 1162 1501 1364" data-label="Image"> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 80402</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005953-26-1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |



ARGUELLO Milagros Rocio  
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea  
CUIL 27266209113