



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-47#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: 651-47

Disposición autorizante N° 6714/2011 de fecha 30 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1475/2017
DJ 651-47#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent premontado

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): Express™ Vascular SD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones vasculares periféricas.

Modelos: H74937917614150 Express-Vascular SD, 6.0x14x150 cm
H74937917614900 Express-Vascular SD, 6.0x14x90 cm
H74937917715150 Express-Vascular SD, 7.0x15x150cm
H74937917715900 Express-Vascular SD, 7.0x15x90cm
H74937918419150 Express-Vascular SD, 4.0x19x150cm
H74937918419900 Express-Vascular SD, 4.0x19x90cm
H74937918519150 Express-Vascular SD, 5.0x19x150cm
H74937918519900 Express-Vascular SD, 5.0x19x90cm
H74937918618150 Express-Vascular SD, 6.0x18x150 cm
H74937918618900 Express-Vascular SD, 6.0x18x90 cm
H74937918719150 Express-Vascular SD, 7.0x19x150cm

H74937918719900 Express-Vascular SD, 7.0x19x90cm
H74937917415150 Express-Vascular SD, 4.0x15x150cm
H74937917415900 Express-Vascular SD, 4.0x15x90cm
H74937917515150 Express-Vascular SD, 5.0x15x150cm
H74937917515900 Express-Vascular SD, 5.0x15x90cm

Período de vida útil: 3 (tres) 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.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

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 651-47 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 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: 12 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80527

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006085-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 12:54:06



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745