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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-557#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: 651-557

Disposición autorizante N° 6803/2021 de fecha 08 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

Modelos: M0061902050 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x10
M0061902060 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x12
M0061902070 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x14
M0061902080 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x16
M0061902090 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x18
M0061902100 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x20
M0061902110 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x22
M0061902120 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x24
M0061902130 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x26
M0061902140 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x28
M0061902150 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x30

Página 1 de 4

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.-

M0061902200 Tria Firm WITH SIDE holes 6x20
M0061902210 Tria Firm WITH SIDE holes 6x22
M0061902220 Tria Firm WITH SIDE holes 6x24
M0061902230 Tria Firm WITH SIDE holes 6x26
M0061902240 Tria Firm WITH SIDE holes 6x28
M0061902250 Tria Firm WITH SIDE holes 6x30
M0061902300 Tria Firm WITH SIDE holes 7x20
M0061902310 Tria Firm WITH SIDE holes 7x22
M0061902320 Tria Firm WITH SIDE holes 7x24
M0061902330 Tria Firm WITH SIDE holes 7x26
M0061902340 Tria Firm WITH SIDE holes 7x28
M0061902350 Tria Firm WITH SIDE holes 7x30
M0061902400 Tria Firm WITH SIDE holes 8x20
M0061902410 Tria Firm WITH SIDE holes 8x22
M0061902420 Tria Firm WITH SIDE holes 8x24
M0061902430 Tria Firm WITH SIDE holes 8x26
M0061902440 Tria Firm WITH SIDE holes 8x28
M0061902450 Tria Firm WITH SIDE holes 8x30
M0061902550 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x10
M0061902560 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x12
M0061902570 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x14
M0061902580 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x16
M0061902590 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x18
M0061902600 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x20
M0061902610 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x22
M0061902620 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x24
M0061902630 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x26
M0061902640 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x28
M0061902650 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x30
M0061902700 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x20
M0061902710 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x22
M0061902720 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x24
M0061902730 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x26
M0061902740 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x28
M0061902750 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x30
M0061902800 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x20
M0061902810 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x22
M0061902820 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x24
M0061902830 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x26
M0061902840 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x28
M0061902850 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x30
M0061902900 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x20
M0061902910 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x22
M0061902920 Tria Fírm WITHOUT SIDE holes 8x24
M0061902930 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x26
M0061902940 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x28
M0061902950 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x30
M0061903200 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x20
M0061903210 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x22
M0061903220 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x24
M0061903230 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x26

Página 2 de 4

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.-

M0061903240 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x28
M0061903250 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x30
M0061903300 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x20
M0061903310 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x22
M0061903320 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x24
M0061903330 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x26
M0061903340 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x28
M0061903350 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x30
M0061903400 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x20
M0061903410 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x22
M0061903420 TriaSoft WITH SIDE HOLES 8x24
M0061903430 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x26
M0061903440 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x28
M0061903450 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x30
M0061903700 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x20
M0061903710 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x22
M0061903720 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x24
M0061903730 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x26
M0061903740 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x28
M0061903750 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x30
M0061903800 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x20
M0061903810 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x22
M0061903820 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x24
M0061903830 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x26
M0061903840 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x28
M0061903850 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x30

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: Envase conteniendo 1 stent ureteral y 1 posicionador.

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.

Página 3 de 4

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.-

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 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 651-557 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:17:59

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: 18 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80694

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006258-26-6

anmat
ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

anmat
DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Página 4 de 4

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.-