



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 651-620#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 651-620

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

Nombre descriptivo: Lazo de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-631- Lazos de Alambre, para Pólipos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cold Snare

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El producto se utiliza sin energía diatérmica para la resección endoscópica de tejido poliposo en el tracto gastrointestinal.

Modelos: M00591242 Cold Snare, 10 mm, nitinol, caja x 20; M00591252 Cold Snare, 15 mm, nitinol, caja x 20; M00591240 Cold Snare, 10 mm, nitinol; M00591241 Cold Snare, 10 mm, nitinol, caja x 20; M00591250 Cold Snare, 15 mm, nitinol; M00591251 Cold Snare, 15 mm, nitinol, caja x 10; M00591202 Cold Snare, 10 mm, forma ovalada, caja x 20; M00591212 Cold Snare, 15 mm, forma ovalada, caja x 20; M00591222 Cold Snare, 10 mm, forma de escudo, caja x 20; M00591232 Cold Snare, 15 mm, forma de escudo, caja x 20; M00591200 Cold Snare, 10 mm, forma ovalada; M00591201 Cold Snare, 10 mm, forma ovalada, caja x 10; M00591210 Cold Snare, 15 mm, forma ovalada; M00591211 Cold Snare, 15 mm, forma ovalada, caja x 10; M00591220 Cold Snare, 10 mm, forma de escudo; M00591221 Cold Snare, 10 mm, forma de escudo, caja x 10; M00591230 Cold Snare, 15 mm, forma de escudo; M00591231 Cold Snare, 15 mm, forma de escudo, caja x 10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una), 10 (diez) o 20 (veinte) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No tiene requisitos especiales de manipulación ni almacenamiento.

Nombre del fabricante: Anrei Medical (HZ) CO., LTD.

Lugar de elaboración: NO. 3 AVE. 8, HEDA HANGZHOU; CHINA; HANGZHOU, Zhejiang; CHINA 310018

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 651-620, siendo su vigencia hasta el 26 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.





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

N° Identificador Trámite: 80733

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006298-26-4



DREHER Lorena Andrea  
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio  
CUIL 27270491745