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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-411#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-411

Disposición autorizante N° 11076/16 de fecha 07 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°651-411#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de resección endoscópica de la mucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-989-Lazos de Alambre, para Endoscopía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Captivator EMR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la resección endoscópica de la mucosa del tubo digestivo alto. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

Modelos: M00561600 Captivator EMR – Dispositivo para gastroscopio estándar (Caja x 1)
M00561601 Captivator EMR – Dispositivo para gastroscopio estándar (Caja x 5)
M00561610 Captivator EMR – Dispositivo para gastroscopio grande (Caja x 1)
M00561611 Captivator EMR – Dispositivo para gastroscopio grande (Caja x5)

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 1 año (12 meses) a partir de la fecha de fabricación 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

Página 1 de 3

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.-

Forma de presentación: Cada Kit contiene:
• 1 dispositivo Captivator de ligadura de bandas para REM, no estéril
• 1 lazo Captivator para REM, esterilizado por ETO
• 1 juego Captivator de patología para REM, no estéril.

Método de esterilización: Esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Marina Bay Cust. Fullfillment Center, 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, 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 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 651-411 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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

Página 2 de 3

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.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 28 septiembre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 81059
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006635-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:05:30

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

Página 3 de 3

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.-