



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-606#0001

Número de PM:

651-606

Nombre Descriptivo del producto:

Guía de alto rendimiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925, Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jagwire™ Revolution

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M00557001 0.025" / 260/STR Tip

M00557011 0.025" / 260/ANG Tip

M00557021 0.025" / 450/STR Tip

M00557031 0.025" / 450/ANG Tip

M00557041 0.025" / 500/STR Tip

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:



Indicada para la canulación selectiva de las vías biliares, incluidas, entre otras, los conductos colédoco, de Wirsung, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo. La guía endoscópica está ideada para su uso en las intervenciones pancreaticobiliares endoscópicas, para la introducción del catéter, los cambios de catéteres, cánulas y esfinterotomos, y para facilitar la colocación de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Envase conteniendo 2 (dos) unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

2546 First Street, Propark. El Coyol, Alajuela, 20904 Costa Rica.

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

## CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
2.EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
3.EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
4.EN ISO 11607 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
5.EN ISO 11607 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
6.EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
7.EN ISO 14644 EN 17141 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 11607	N/A	N/A
8.EN ISO 14644 EN 17141 EN 556 EN ISO 11135 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN ISO 20417 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
9.EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
12.EN ISO 20417 EN ISO 15223	N/A	N/A

EN ISO 14971		
EN 62366		
13.EN ISO 20417	N/A	N/A
EN ISO 15223		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

### LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 julio 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **651-606**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004418-24-2