



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-444#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-444

Disposición autorizante N° 1822/2018 de fecha 27 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 1-0047-3110-009035-21-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756- Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AngioJet™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Separar y eliminar trombos en el sistema circulatorio central y en la vasculatura periférica.

Modelos: 105650-032 AngioJet™ Ultra 5000A Consola
105039-003 AngioJet™ AVX Over-the-wire Conjunto de trombectomía
107171-003 AngioJet™ PE Over-the-wire Conjunto de trombectomía
111303-003 AngioJet™ Solent Dista Over-the-wire Conjunto de trombectomía
109681-004 AngioJet™ Solent Omni Over-the-wire Conjunto de trombectomía
109676-004 AngioJet™ Solent Proxi Over-the-wire Conjunto de trombectomía
106553-004 AngioJet™ Spiroflex Monorail Conjunto de trombectomía
106608-004 AngioJet™ Spiroflex VG Monorail Conjunto de trombectomía
105041-004 AngioJet™ XMI Over-the-wire Conjunto de trombectomía
114610-002 AngioJet™ Zelante DVT Over-the-wire Conjunto de trombectomía
104834-0031 AngioJet™ Ultra Power Pulse Kit (5 por caja)

Período de vida útil: Conjunto de Trombectomía y Ultra Power Pulse Kit: 2 (dos) 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: Consola y Conjunto de Trombectomía: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Ultra Power Pulse Kit: envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Para la consola:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 3: Minnetronix Inc

Para el conjunto de Trombectomia y Ultra Power Pulse Kit:

Nombre del fabricante 4: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.

Dirección fabricante 2: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección fabricante 3: 1635 Energy Park Drive, Saint Paul, MN 55108, Estados Unidos.

Dirección fabricante 4: 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 651-444 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2028

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: 26 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 45837

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000587-23-9