



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-350#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: 651-350

Disposición autorizante N° 0492/2014 de fecha 17 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de apoyo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de apoyo Rubicon está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste.

Modelos: Rubicon 14 – Catéter de apoyo

H74939212014131 Rubicon 14, 135 cm (caja de 5)

H74939212014151 Rubicon 14, 150 cm (caja de 5)

Rubicon 18 – Catéter de apoyo

H74939239018091 Rubicon 18, 90 cm (caja de 5)

H74939239018131 Rubicon 18, 135 cm (caja de 5)

H74939239018151 Rubicon 18, 150 cm (caja de 5)

Rubicon 35 – Catéter de apoyo

H74939240035061 Rubicon 35, 65 cm (caja de 5)

H74939240035091 Rubicon 35, 90 cm (caja de 5)
H74939240035131 Rubicon 35, 135 cm (caja de 5)
H74939240035151 Rubicon 35, 150 cm (caja de 5)

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: Caja conteniendo 5 (cinco) catéteres de apoyo

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 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 11º 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 651-350 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2029

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: 05 agosto 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 54251

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007443-23-5