



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-157#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: 651-157

Disposición autorizante N° 1350/2014 de fecha 25 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 00

DC Rev 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de bombeo de acción única

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-192, Bombas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Single Action Pumping System

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de bombeo de acción única está concebido para utilizarse en las intervenciones quirúrgicas urológicas o endoscópicas que requieran irrigación continua.

Modelos: M0067201001 Sistema de bombeo de acción única

M0067201011 Sistema de bombeo de acción única con flujo continuo

Período de vida útil: 4 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: Cada caja contiene cinco (5) unidades de sistema de bombeo de acción única.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (OE)

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 780 Brookside drive, Spencer, IN 47460, 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 651-157 siendo su nueva vigencia hasta el 25 febrero 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: 08 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55615

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000072-24-0