



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-483#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: 651-483

Disposición autorizante N° 2530/2019 de fecha 20 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promus ELITE™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones discretas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus ELITE también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren:

- Lesiones en bifurcación coronaria
- Lesiones ostiales de la arteria coronaria
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Lesiones de oclusión total de la arteria coronaria
- Reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

Modelos: H7493941308220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 8mm
H7493941308250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 8 mm
H7493941308270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 8 mm
H7493941308300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 8 mm
H7493941308350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 8 mm
H7493941308400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 8 mm
H7493941312220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 12 mm
H7493941312250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 12 mm
H7493941312270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 12 mm
H7493941312300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 12 mm
H7493941312350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50X 12 mm
H7493941312400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 12 mm
H7493941316220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 16 mm
H7493941316250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 16 mm
H7493941316270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 16 mm
H7493941316300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 16 mm
H7493941316350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 16 mm
H7493941316400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 16 mm
H7493941320220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 20 mm
H7493941320250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 20 mm
H7493941320270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 20 mm
H7493941320300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 20 mm
H7493941320350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 20 mm
H7493941320400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 20 mm
H7493941324220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 24 mm
H7493941324250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 24 mm
H7493941324270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 24 mm
H7493941324300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 24 mm
H7493941324350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 24 mm
H7493941324400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 24 mm
H7493941328220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 28 mm
H7493941328250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 28 mm
H7493941328270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 28 mm
H7493941328300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 28 mm
H7493941328350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 28 mm
H7493941328400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 28 mm
H7493941332220 PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 32 mm
H7493941332250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 32 mm
H7493941332270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 32 mm
H7493941332300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 32 mm
H7493941332350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 32 mm
H7493941332400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 32 mm
H7493941338250 PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 38 mm
H7493941338270 PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 38 mm
H7493941338300 PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 38 mm
H7493941338350 PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 38 mm
H7493941338400 PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 38 mm

Período de vida útil: 24 meses

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 651-483 siendo su nueva vigencia hasta el 20 marzo 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: 27 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56801

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001243-24-8