



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: 651-337#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: 651-337

Disposición autorizante N° 2110/14 de fecha 07 abril 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo. 7947/14
DC N°00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lazo de polipsectomía de uso único

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-631 – Lazos de alambre, para pólipos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los lazos para polipsectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.

Modelos: M00561311 De óvalo grande y de mediana rigidez 30 mm/2,8 mm/240 cm
M00562301 De óvalo pequeño – Rígido - 13 mm/2,8 mm/240 cm
M00562321 De óvalo mediano - Rígido 27 mm/2,8 mm/240 cm
M00562341 Mediano – Hexagonal – Rígido - 27 mm/2,8 mm/240 cm
M00562371 Medialuna mediana – Rígido - 27 mm/2,8 mm/240 cm
M00562391 De óvalo grande y flexible - 30 mm/2,8 mm/240 cm
M00562451 Pequeño – Hexagonal – Rígido - 13 mm/2,8 mm/240 cm

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: 1 (un) lazo de polipectomía de uso único

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904

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 651-337 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 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: 13 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57173

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001621-24-3