



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: 651-348#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: 651-348

Disposición autorizante N° DI 3318/2014 de fecha 26 mayo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 9289/2019 Reval

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión IDC con fibras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 – Oclusores, vasculares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelos: M001361480 Interlock 2D 2mm x 4 cm
M001361490 Interlock 2D 2mm x 6cm
M001361500 Interlock 2D 3mm x 6cm
M001361510 Interlock 2D 3mm x 12cm
M001361520 Interlock 2D 4mm x 8mm
M001361530 Interlock 2D 4mm x 15cm
M001361540 Interlock 2D 5mm x 8cm
M001361550 Interlock 2D 5mm x 15cm
M001361560 Interlock 2D 6 mm x 10cm
M001361570 Interlock 2D 6mm x 20cm
M001361580 Interlock 2D 8mm x 20cm

M001361590 Interlock 2D 10mm x 20cm
M001361600 Interlock 2D 10mm x 30cm
M001361610 Interlock 2D 12mm x 20cm
M001361620 Interlock 2D 12mm x 30cm
M001361630 Interlock 2D 14mm x 20cm
M001361640 Interlock 2D 14mm x 30cm
M001361920 Interlock 2D 10mm x 50cm
M001361930 Interlock 2D 14mm x 50cm
M001361940 Interlock 2D 18mm x 50cm
M001361950 Interlock 2D 20mm x 50cm
M001361960 Interlock 2D 22mm x 60cm
M001361740 Interlock VortX espiral diamante 2mm x 3mm x 2,3cm
M001361750 Interlock VortX espiral diamante 2mm x 4mm x 4,1cm
M001361760 Interlock VortX espiral diamante 2mm x 5mm x 5,8cm
M001361770 Interlock VortX espiral diamante 2mm x 6mm x 8cm

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: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, 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 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 651-348 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 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: 29 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58093

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002560-24-9