



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: 651-353#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: 651-353

Disposición autorizante N° 3440/14 de fecha 29 mayo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 8323/19
Modificación: 1-47-3110-7838-21-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 1,20 mm a 4,00 mm) están indicados para la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 2,00 mm a 4,00 mm) también están indicados para la expansión posterior a la introducción de stents expandibles por balón (metálicos no recubiertos y con liberación de fármaco).

Modelos: H7493919308120 MR 8mm x 1,20mm
H7493919308150 MR 8mm x 1,50mm
H7493919308200 MR 8mm x 2,00mm
H7493919308220 MR 8mm x 2,25mm

H7493919308250 MR 8mm x 2,50mm
H7493919308270 MR 8mm x 2,75mm
H7493919308300 MR 8mm x 3,00mm
H7493919308320 MR 8mm x 3,25mm
H7493919308350 MR 8mm x 3,50mm
H7493919308370 MR 8mm x 3,75mm
H7493919308400 MR 8mm x 4,00mm
H7493919312120 MR 12mm x 1,20mm
H7493919312150 MR 12mm x 1,50mm
H7493919312200 MR 12mm x 2,00mm
H7493919312220 MR 12mm x 2,25mm
H7493919312250 MR 12mm x 2,50mm
H7493919312270 MR 12mm x 2,75mm
H7493919312300 MR 12mm x 3,00mm
H7493919312320 MR 12mm x 3,25mm
H7493919312350 MR 12mm x 3,50mm
H7493919312370 MR 12mm x 3,75mm
H7493919312400 MR 12mm x 4,00mm
H7493919315120 MR 15mm x 1,20mm
H7493919315150 MR 15mm x 1,50mm
H7493919315200 MR 15mm x 2,00mm
H7493919315220 MR 15mm x 2,25mm
H7493919315250 MR 15mm x 2,50mm
H7493919315270 MR 15mm x 2,75mm
H7493919315300 MR 15mm x 3,00mm
H7493919315320 MR 15mm x 3,25mm
H7493919315350 MR 15mm x 3,50mm
H7493919315370 MR 15mm x 3,75mm
H7493919315400 MR 15mm x 4,00mm
H7493919320120 MR 20mm x 1,20mm
H7493919320150 MR 20mm x 1,50mm
H7493919320200 MR 20mm x 2,00mm
H7493919320220 MR 20mm x 2,25mm
H7493919320250 MR 20mm x 2,50mm
H7493919320270 MR 20mm x 2,75mm
H7493919320300 MR 20mm x 3,00mm
H7493919320320 MR 20mm x 3,25mm
H7493919320350 MR 20mm x 3,50mm
H7493919320370 MR 20mm x 3,75mm
H7493919320400 MR 20mm x 4,00mm
H7493919330200 MR 30mm x 2,00mm
H7493919330220 MR 30mm x 2,25mm
H7493919330250 MR 30mm x 2,50mm
H7493919330270 MR 30mm x 2,75mm
H7493919330300 MR 30mm x 3,00mm
H7493919330320 MR 30mm x 3,25mm
H7493919330350 MR 30mm x 3,50mm
H7493919330370 MR 30mm x 3,75mm
H7493919330400 MR 30mm x 4,00mm
H7493919408120 MR PUSH 8mm x 1,20mm
H7493919408150 MR PUSH 8mm x 1,50mm

H7493919412120 MR PUSH 12mm x 1,20mm
H7493919412150 MR PUSH 12mm x 1,50mm
H7493919415120 MR PUSH 15mm x 1,20mm
H7493919415150 MR PUSH 15mm x 1,50mm
H7493919420120 MR PUSH 20mm x 1,20mm
H7493919420150 MR PUSH 20mm x 1,50mm
H7493919508120 OTW 8mm x 1,20mm
H7493919508150 OTW 8mm x 1,50mm
H7493919508200 OTW 8mm x 2,00mm
H7493919508220 OTW 8mm x 2,25mm
H7493919508250 OTW 8mm x 2,50mm
H7493919508270 OTW 8mm x 2,75mm
H7493919508300 OTW 8mm x 3,00mm
H7493919508320 OTW 8mm x 3,25mm
H7493919508350 OTW 8mm x 3,50mm
H7493919508370 OTW 8mm x 3,75mm
H7493919508400 OTW 8mm x 4,00mm
H7493919512120 OTW 12mm x 1,20mm
H7493919512150 OTW 12mm x 1,50mm
H7493919512200 OTW 12mm x 2,00mm
H7493919512220 OTW 12mm x 2,25mm
H7493919512250 OTW 12mm x 2,50mm
H7493919512270 OTW 12mm x 2,75mm
H7493919512300 OTW 12mm x 3,00mm
H7493919512320 OTW 12mm x 3,25mm
H7493919512350 OTW 12mm x 3,50mm
H7493919512370 OTW 12mm x 3,75mm
H7493919512400 OTW 12mm x 4,00mm
H7493919515120 OTW 15mm x 1,20mm
H7493919515150 OTW 15mm x 1,50mm
H7493919515200 OTW 15mm x 2,00mm
H7493919515220 OTW 15mm x 2,25mm
H7493919515250 OTW 15mm x 2,50mm
H7493919515270 OTW 15mm x 2,75mm
H7493919515300 OTW 15mm x 3,00mm
H7493919515320 OTW 15mm x 3,25mm
H7493919515350 OTW 15mm x 3,50mm
H7493919515370 OTW 15mm x 3,75mm
H7493919515400 OTW 15mm x 4,00mm
H7493919520120 OTW 20mm x 1,20mm
H7493919520150 OTW 20mm x 1,50mm
H7493919520200 OTW 20mm x 2,00mm
H7493919520220 OTW 20mm x 2,25mm
H7493919520250 OTW 20mm x 2,50mm
H7493919520270 OTW 20mm x 2,75mm
H7493919520300 OTW 20mm x 3,00mm
H7493919520320 OTW 20mm x 3,25mm
H7493919520350 OTW 20mm x 3,50mm
H7493919520370 OTW 20mm x 3,75mm
H7493919520400 OTW 20mm x 4,00mm
H7493919530200 OTW 30mm x 2,00mm

H7493919530220 OTW 30mm x 2,25mm
H7493919530250 OTW 30mm x 2,50mm
H7493919530270 OTW 30mm x 2,75mm
H7493919530300 OTW 30mm x 3,00mm
H7493919530320 OTW 30mm x 3,25mm
H7493919530350 OTW 30mm x 3,50mm
H7493919530370 OTW 30mm x 3,75mm
H7493919530400 OTW 30mm x 4,00mm
H7493919608120 OTW PUSH 8mm x 1,20mm
H7493919608150 OTW PUSH 8mm x 1,50mm
H7493919612120 OTW PUSH 12mm x 1,20mm
H7493919612150 OTW PUSH 12mm x 1,50mm
H7493919615120 OTW PUSH 15mm x 1,20mm
H7493919615150 OTW PUSH 15mm x 1,50mm
H7493919620120 OTW PUSH 20mm x 1,20mm
H7493919620150 OTW PUSH 20mm x 1,50mm

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 32 meses para el modelo Monorail y 24 meses para el modelo Over-The-Wire

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 catéter de dilatación para ACTP Emerge™ (Monorail u Over-The-Wire)
1 pinza de hipotubo CLIPIT (catéter Monorail sólo)


Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation (todos los modelos)
Fabricante 2: Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD (modelos MR y MR PUSH)

Lugar de elaboración: Dirección 1: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.
Dirección 2: PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110
Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malasia.

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 Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<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 651-353 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 2029</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 10 mayo 2024</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificadorio Trámite: 58277</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002744-24-5</div>	