



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 11/06/2018

Número de PM:

651-104

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter con Aguja para terapia de inyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-569, Agujas, para escleroterapia endoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Interject

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Interject- Clear- Catéter con aguja para terapia de inyección

M00518101, Calibre 23/4mm/200cm

M00518111, Calibre 25/4mm/200cm

M00518301, Calibre 23/4mm/240cm

M00518311, Calibre 25/4mm/240cm

Interject - Contrast- Catéter con aguja para terapia de inyección

M00518151, Calibre 23/4mm/200cm

M00518161, Calibre 25/4mm/200cm

M00518251, Calibre 23/6mm/200cm

M00518261, Calibre 25/6mm/200cm

M00518351, Calibre 23/4mm/240cm

M00518361, Calibre 25/4mm/240cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con aguja Interject para tratamiento inyectable se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa y la submucosa digestivas, con los siguientes fines:

- introducir un agente esclerosante, vasoconstrictor u otras soluciones, en determinadas zonas, con el fin de controlar lesiones con hemorragias existentes o posibles del aparato digestivo;
- ayudar en las intervenciones de resección endoscópica de la mucosa (REM), disección endoscópica de la mucosa (DEM) o polipectomía;
- controlar hemorragias no varicosas.

Período de vida útil (si corresponde):

37 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo cinco (5) catéteres con aguja para terapia de inyección.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, IN EE.UU. 47460

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707 EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971 EN 62366	No aplica	No aplica
2. EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707 EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971 EN 62366, EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626 EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 62366, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1	No aplica	No aplica
3. EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707 EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971 EN 62366, EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626 EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 62366, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1	No aplica	No aplica
4. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971 EN 62366, EN ISO 13485, EN ISO 7864, EN ISO 9626 EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 62366, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366	No aplica	No aplica
5. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980,	No aplica	No aplica

EN 1041,ISO 15223-1,MEDDEV 2.7.1,EN ISO 14971 EN 62366,EN ISO 13485,EN ISO 7864,EN ISO 9626 EN 1707,EN 1618,EN ISO 11607-1,EN ISO 11607-2, EN ISO 14971,EN 62366		
6. EN ISO 14971, EN 62366, MEDDEV 2.7.1	No aplica	No aplica
7. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10,EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, ASTM D6499, EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 22442-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2. EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2	No aplica	No aplica
8. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618EN ISO 14644-1,EN ISO 14644-2,EN ISO 14698-1,EN ISO 14698-2,EN 11135-1,EN 556-1,EN ISO 11737-1,EN ISO 11737-2,EN ISO 10993-7,EN ISO 11607-1,EN ISO 11607-2,EN 980,EN 1041,ISO 15223-1,EN ISO 14971 EN 62366,EN ISO 22442-1,EN ISO 22442-1,EN ISO 14644- 1,EN ISO 14644-2,EN ISO 14698-1,EN ISO 14698-2,EN ISO 11607-1,EN ISO 11607-2,EN 980,EN 1041,ISO 15223-1,EN 11135-1,EN 556-1,EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2,EN ISO 10993-7.	No aplica	No aplica
9. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618EN ISO 14644-1,EN ISO 14644-2,EN ISO 14698-1,EN ISO 14698-2,EN 11135-1,EN 556-1,EN ISO 11737-1,EN ISO 11737-2,EN ISO 10993-7,EN ISO 11607-1,EN ISO 11607-2,EN 980,EN 1041,ISO 15223-1, EN ISO 14971 EN 62366.	No aplica	No aplica
12. EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN 1707, EN 1618EN ISO 14644-1,EN ISO 14644-2,EN ISO 14698-1,EN ISO 14698-2,EN 11135-1,EN 556-1,EN ISO 11737-1,EN ISO 11737-2,EN ISO 10993-7,EN ISO 11607-1,EN ISO 11607-2,EN 980,EN 1041,ISO 15223-1, EN ISO 14971 EN 62366.	No aplica	No aplica
13. EN 980,EN 1041,ISO 15223-1	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N° 5706/17, 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 **651-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003192-18-9