



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: 28/06/2018

Número de PM:

651-168

Nombre Descriptivo del producto:

Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925, Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Amplatz Super Stiff

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M0066401041 - 0,035"/145 cm/punta recta

M0066401051 - 0,035"/145 cm/punta "J" de 3 mm

M0066401061 - 0,038"/145 cm/punta recta

M0066401071 - 0,038"/145 cm/punta "J" de 3 mm

M0066401081 - 0,035"/145 cm/punta recta

M0066401091 - 0,038"/145 cm/punta recta

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las guías urológicas están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. Estas guías no están indicadas para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo 5 (cinco) unidades de la guía Amplatz Super Stiff

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

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/ | FECHA |
|--|---------------------|--------------|

| | N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|--|-----------------|------------|
| 1) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 2) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 3) EN ISO 13485 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 4) EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 5) EN 62366 EN ISO 11607 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 6) EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 7) EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 10993 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |

| | | |
|--|-----------|-----------|
| EN ISO 11607 | | |
| 8) EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN 556 EN ISO 11737 EN ISO 11135 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 8.2) EN ISO 22442 Las guías Amplatz no utilizan derivados de tejido animal. Su diseño incorpora derivados del sebo; sin embargo, esto no tiene impacto significativo en el producto terminado. | No aplica | No aplica |
| 9) EN 62366 EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 EN 62366 | No aplica | No aplica |
| 12) EN 62366 EN 556 ISO 15223 EN 1041 EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |
| 13) EN 556 EN 980 EN 1041 ISO 15223 | 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, 04 julio 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 **651-168** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 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°: 1-0047-3110-004035-18-3