



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-410#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
13/02/2022

Número de PM:

651-410

Nombre Descriptivo del producto:

Ureteroscopio flexible digital de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-188, Ureteroscopio, flexible

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LithoVue™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M0067913500 LithoVue Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – Deflexión estándar

M0067913600 LithoVue Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – Deflexión inversa

M0067911000 LithoVue Estación de trabajo del sistema

M0067940500 LithoVue™ Elite Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – deflexión inversa con monitoreo de presión

M0067940000 LithoVue™ Elite Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – deflexión estándar con monitoreo de presión

M0067941500 LithoVue™ Elite Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – deflexión inversa  
M0067941000 LithoVue™ Elite Ureteroscopio flexible digital de un solo uso – deflexión estándar  
M0067933000 Consola StoneSmart™ Connect

Accesorios de la estación de trabajo del sistema LithoVue™

M0067917000 LithoVue PC con pantalla táctil

M0067919900 LithoVue Empower Dispositivo de despliegue para extracción

M0068010000 LithoVue PC con pantalla táctil

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para visualizar órganos, cavidades y canales de las vías urinarias (uretra, vejiga, uréter, cálices y papilas renales) a través de rutas de acceso transuretrales o percutáneas.

También puede utilizarse junto con accesorios endoscópicos para realizar diversas intervenciones diagnósticas y terapéuticas en las vías urinarias.

El dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower es un accesorio que permite el uso simultáneo con una sola mano del ureteroscopio y los dispositivos de extracción compatibles, y se utiliza en el tratamiento de la urolitiasis.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año para los modelos M0067940010, M0067940510, M0067941010, M0067941510.

2 años para los modelos M0067913500, M0067913600 y M0067919900.

Método de Esterilización (si corresponde):

Para los modelos M0067913500, M0067913600, M0067919900, M0067940010, M0067940510, M0067941010, M0067941510: Esterilizados por Óxido de Etileno.

Para los modelos restantes: no estériles.

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 (una) unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Boston Scientific Limited (Para los modelos M0067913500 y M0067913600)
- 2) Boston Scientific Corporation (Para los modelos M0067917000, M0068010000, M0067911000)
- 3) NOLATO CONTOUR (Para el modelo M0067919900)
- 4) Boston Scientific Corporation (Para los modelos M0067917000, M0068010000, M0067911000)
- 5) Boston Scientific Corporation (Para los modelos M0067941000, M0067941500, M0067940000, M0067940500)
- 6) NPA de México S. de R.L. de C.V., quien opera bajo la denominación de Nypro Healthcare Baja (Para el modelo M0067933000)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda
- 2) Baytech Drive - San Jose, CA 95134 Estados Unidos
- 3) 660 Vandenberg St Baldwin, WI Estados Unidos 54002
- 4) 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112 Estados Unidos
- 5) 780 Brookside Drive, Spencer, IN, EE.UU. 47460
- 6) Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Ciudad Industrial, TIJUANA, Baja California, MÉXICO 22444

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 14155 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4	N/A	N/A

EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 62304 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7		
2. EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 14155 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 62304 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5	N/A	N/A

<p>EN ISO 10993-10  EN ISO 10993-11  EN ISO 10993-12  EN ISO 10993-23  EN 60601-1  EN 60601-1-2  EN 60601-1-6  EN 60601-2-18  EN 62471  ISO 8600-1  ISO 8600-3  ISO 8600-4  EN ISO 17664-2  EN ISO 15223-1  EN ISO 20471  EN 556-1  EN ISO 22442-1  EN ISO 11607-1  EN ISO 11607-2  EN ISO 14971  EN 62366-1  EN ISO 11135  EN ISO 11737-1  EN ISO 10993-7</p>		
<p>4. EN ISO 13485  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  EN ISO 10993-11  EN ISO 10993-12  EN ISO 10993-23  EN ISO 14155  EN 60601-1  EN 60601-1-2  EN 60601-1-6  EN 60601-2-18  EN 62471  ISO 8600-1  ISO 8600-3  ISO 8600-4  EN ISO 17664-2  EN ISO 15223-1  EN ISO 20471  EN 556-1  EN ISO 14644-1  EN ISO 14644-2  EN 17141  EN ISO 22442-1  EN ISO 11607-1  EN ISO 11607-2  EN ISO 14971</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

EN 62366-1 EN 62304 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7		
5. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
6. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471	N/A	N/A

EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1		
8. EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7 EN 556-1 EN 62304 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
11. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A

EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141		
12. N/A	N/A	N/A
13. N/A	N/A	N/A
14. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 62304 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23	N/A	N/A
15. N/A	N/A	N/A
16. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
17. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN 62304 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
18. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN 62304	N/A	N/A
19. N/A	N/A	N/A
20. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1 ISO 8600-3 ISO 8600-4 EN ISO 17664-2 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 EN 556-1 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
21. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18 EN 62471 ISO 8600-1	N/A	N/A

ISO 8600-3		
ISO 8600-4		
EN ISO 17664-2		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20471		
EN 556-1		
EN ISO 14971		
EN 62366-1		
22. N/A	N/A	N/A
23. N/A	N/A	N/A

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 9688/19, 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, 05 mayo 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **651-410** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002154-25-9