



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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: 17/01/2019

Número de PM:

651-350

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de apoyo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-685 Catéteres

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rubicon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rubicon 14 – Catéter de apoyo

Número de catálogo Número universal de parte Descripción

39212-01413 H74939212014131 Rubicon 14, 135 cm (caja de 5)

39212-01415 H74939212014151 Rubicon 14, 150 cm (caja de 5)

Rubicon 18 – Catéter de apoyo

Número de catálogo Número universal de parte Descripción

39239-01809 H74939239018091 Rubicon 18, 90 cm (caja de 5)

39239-01813 H74939239018131 Rubicon 18, 135 cm (caja de 5)

39239-01815 H74939239018151 Rubicon 18, 150 cm (caja de 5)

Rubicon 35 – Catéter de apoyo

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
39240-03506	H74939240035061	Rubicon 35, 65 cm (caja de 5)
39240-03509	H74939240035091	Rubicon 35, 90 cm (caja de 5)
39240-03513	H74939240035131	Rubicon 35, 135 cm (caja de 5)
39240-03515	H74939240035151	Rubicon 35, 150 cm (caja de 5)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de apoyo Rubicon está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo: 5 (cinco) catéteres de apoyo

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 - 1566, Estados Unidos

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 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 MEDDEV 2.7.1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
2. EN ISO 13485 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
3. EN ISO 13485 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
4. EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	n/a	n/a

EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971		
5. EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
6. MEDDEV 2.7.1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
6.a. MEDDEV 2.7.1	n/a	n/a
7.1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 ASTM D6499-12EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
7.2 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18	n/a	n/a

ASTM D6499-12EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 62366 EN ISO 14971		
7.3 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
7.5 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 ASTM D6499-12EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
7.6 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 ASTM D6499-12EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
8.1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN 556-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-2EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a

8.3 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 556-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-2 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	n/a	n/a
8.4 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN 556-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-2	n/a	n/a
8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	n/a	n/a
9.1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
9.2 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN 1707 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 62366 EN ISO 14971	n/a	n/a
13.1 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	n/a	n/a
13.2 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	n/a	n/a

13.3 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	n/a	n/a
13.6 EN 556-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	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 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, 07 enero 2019

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 **651-350** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2019

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°: 1-0047-3110-008060-18-4