



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:

651-172

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina renal tipo Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-254, Dilatadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vaina renal tipo Amplatz

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código de número universal de parte Descripción

Vaina renal tipo Amplatz

M0062601450 14 F (4.7 mm) X 17 cm

M0062601460 16 F (5.3 mm) X 17 cm

M0062601470 18 F (6.1 mm) X 17 cm

M0062601480 20 F (6.7 mm) X 17 cm

M0062601490 22 F (7.4 mm) X 17 cm

M0062601510 24 F (8.1 mm) X 17 cm

M0062601520 26 F (8.8 mm) X 17 cm

M0062601530 28 F (9.4 mm) X 17 cm
M0062601540 30 F (10.1 mm) X 17 cm
Conjunto de vaina renal tipo Amplatz
M0062601500 24 F – 30 F (8.1 mm x 10.1 mm) X 17 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La vaina renal tipo Amplatz se recomienda para el establecimiento de acceso percutáneo.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril mediante óxido de etileno

Forma de presentación:

UPNs M0062601450, M0062601460, M0062601470, M0062601480, M0062601490,
M0062601510, M0062601520, M0062601530, M0062601540:
Una unidad

UPN M0062601500 (Kit):

Caja conteniendo: 4 vainas diámetro interno 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm), longitud de 17 cm.

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 47460, EE.UU.

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 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 EN 556 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
2) EN ISO 13485 EN 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 EN 556 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
3) EN ISO 13485 EN 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 11607 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
4) EN 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 EN 556	No aplica	No aplica

ISO 15223 EN ISO 14971		
5) EN 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 EN 556 ISO 15223 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
6) EN ISO 14971	No aplica	No aplica
7) EN 62366 EN 1617 EN 1618 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 EN 556 ISO 15223	No aplica	No aplica
8) EN 62366 EN 1617 EN 1618 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) No aplica Los dilatadores y vainas no utilizan derivados de tejido animal. Su diseño incorpora polímeros de los cuales, algunos utilizan derivados del sebo; sin embargo, esto no tiene impacto significativo en el producto terminado	No aplica	No aplica
9) EN 62366	No aplica	No aplica

EN 1617 EN 1618 EN 980 EN 1041 EN 556 ISO 15223 EN ISO 14971		
13) EN 980 EN 1041 EN 556 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, 10 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 **651-172** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-000214-19-8