



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-344#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/04/2024

Número de PM:

651-344

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter balón de dilatación PTA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 – Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sterling™ SL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sterling SL Monorail

H74939147208090 MR 2.0 x 80 x 90

H74939147201090 MR 2.0 x 100 x 90

H74939147201290 MR 2.0 x 120 x 90

H74939147201590 MR 2.0 x 150 x 90

H74939147258090 MR 2.5 x 80 x 90

H74939147251090 MR 2.5 x 100 x 90

H74939147251290 MR 2.5 x 120 x 90

H74939147251590 MR 2.5 x 150 x 90
H74939147308090 MR 3.0 x 80 x 90
H74939147301090 MR 3.0 x 100 x 90
H74939147301290 MR 3.0 x 120 x 90
H74939147301590 MR 3.0 x 150 x 90
H74939147358090 MR 3.5 x 80 x 90
H74939147351090 MR 3.5 x 100 x 90
H74939147351290 MR 3.5 x 120 x 90
H74939147351590 MR 3.5 x 150 x 90
H74939147408090 MR 4.0 x 80 x 90
H74939147401090 MR 4.0 x 100 x 90
H74939147401290 MR 4.0 x 120 x 90
H74939147401590 MR 4.0 x 150 x 90
H74939147208010 MR 2.0 x 80 x 150
H74939147201010 MR 2.0 x 100 x 150
H74939147201210 MR 2.0 x 120 x 150
H74939147201510 MR 2.0 x 150 x 150
H74939147258010 MR 2.5 x 80 x 150
H74939147251010 MR 2.5 x 100 x 150
H74939147251210 MR 2.5 x 120 x 150
H74939147251510 MR 2.5 x 150 x 150
H74939147308010 MR 3.0 x 80 x 150
H74939147301010 MR 3.0 x 100 x 150
H74939147301210 MR 3.0 x 120 x 150
H74939147301510 MR 3.0 x 150 x 150
H74939147358010 MR 3.5 x 80 x 150
H74939147351010 MR 3.5 x 100 x 150
H74939147351210 MR 3.5 x 120 x 150
H74939147351510 MR 3.5 x 150 x 150
H74939147408010 MR 4.0 x 80 x 150
H74939147401010 MR 4.0 x 100 x 150
H74939147401210 MR 4.0 x 120 x 150
H74939147401510 MR 4.0 x 150 x 150

Sterling SL Over The Wire

H74939148208090 OTW 2.0 x 80 x 90
H74939148201090 OTW 2.0 x 100 x 90
H74939148201290 OTW 2.0 x 120 x 90
H74939148201590 OTW 2.0 x 150 x 90
H74939148258090 OTW 2.5 x 80 x 90
H74939148251090 OTW 2.5 x 100 x 90
H74939148251290 OTW 2.5 x 120 x 90
H74939148251590 OTW 2.5 x 150 x 90
H74939148308090 OTW 3.0 x 80 x 90
H74939148301090 OTW 3.0 x 100 x 90
H74939148301290 OTW 3.0 x 120 x 90
H74939148301590 OTW 3.0 x 150 x 90
H74939148358090 OTW 3.5 x 80 x 90
H74939148351090 OTW 3.5 x 100 x 90
H74939148351290 OTW 3.5 x 120 x 90
H74939148351590 OTW 3.5 x 150 x 90

H74939148401290 OTW 4.0 x 120 x 90
H74939148401590 OTW 4.0 x 150 x 90
H74939148208010 OTW 2.0 x 80 x 150
H74939148201010 OTW 2.0 x 100 x 150
H74939148201210 OTW 2.0 x 120 x 150
H74939148201510 OTW 2.0 x 150 x 150
H74939148258010 OTW 2.5 x 80 x 150
H74939148251010 OTW 2.5 x 100 x 150
H74939148251210 OTW 2.5 x 120 x 150
H74939148251510 OTW 2.5 x 150 x 150
H74939148308010 OTW 3.0 x 80 x 150
H74939148301010 OTW 3.0 x 100 x 150
H74939148301210 OTW 3.0 x 120 x 150
H74939148301510 OTW 3.0 x 150 x 150
H74939148358010 OTW 3.5 x 80 x 150
H74939148351010 OTW 3.5 x 100 x 150
H74939148351210 OTW 3.5 x 120 x 150
H74939148351510 OTW 3.5 x 150 x 150
H74939148408010 OTW 4.0 x 80 x 150
H74939148401010 OTW 4.0 x 100 x 150
H74939148401210 OTW 4.0 x 120 x 150
H74939148401510 OTW 4.0 x 150 x 150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón de dilatación Sterling SL PTA está indicado en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y en el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado mediante óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja conteniendo una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración:

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 20 mayo 2026

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 **651-344** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003791-26-7