



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: 651-350#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/08/2024

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):

H74939212014131 RUBICON 14, 135 cm (caja de 5)
H74939212014151 RUBICON 14, 150 cm (caja de 5)
H74939239018091 RUBICON 18, 90 cm (caja de 5)
H74939239018131 RUBICON 18, 135 cm (caja de 5)
H74939239018151 RUBICON 18, 150 cm (caja de 5)
H74939240035061 RUBICON 35, 65cm (caja de 5)
H74939240035091 RUBICON 35, 90 cm (caja de 5)
H74939240035131 RUBICON 35, 135 cm (caja de 5)

H74939240035151 RUBICON 35, 150 cm (caja de 5)
H749394321409A0 Rubicon Control 0,014" x 90 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321409A1 Rubicon Control 0,014" x 90 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321413A0 Rubicon Control 0,014" x 135 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321413A1 Rubicon Control 0,014" x 135 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321415A0 Rubicon Control 0,014" x 150 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321415A1 Rubicon Control 0,014" x 150 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321809A0 Rubicon Control 0,018" x 90 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321809A1 Rubicon Control 0,018" x 90 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321813A0 Rubicon Control 0,018" x 135 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321813A1 Rubicon Control 0,018" x 135 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321815A0 Rubicon Control 0,018" x 150 cm Angulado 40° (unidad)
H749394321815A1 Rubicon Control 0,018" x 150 cm Angulado 40° (caja x5)
H749394321815S0 Rubicon Control 0,018" x 150 cm Recto (unidad)
H749394321815S1 Rubicon Control 0,018" x 150 cm Recto (caja x5)
H749394323506A0 Rubicon Control 0,035" x 65 cm Angulado 45° (unidad)
H749394323506A1 Rubicon Control 0,035" x 65 cm Angulado 45° (caja x5)
H749394323506B0 Rubicon Control 0,035" x 65 cm Angulado 20° (unidad)
H749394323506B1 Rubicon Control 0,035" x 65 cm Angulado 20° (caja x5)
H749394323509A0 Rubicon Control 0,035" x 90 cm Angulado 45° (unidad)
H749394323509A1 Rubicon Control 0,035" x 90 cm Angulado 45° (caja x5)
H749394323509B0 Rubicon Control 0,035" x 90 cm Angulado 20° (unidad)
H749394323509B1 Rubicon Control 0,035" x 90 cm Angulado 20° (caja x5)
H749394323513A0 Rubicon Control 0,035" x 135 cm Angulado 45° (unidad)
H749394323513A1 Rubicon Control 0,035" x 135 cm Angulado 45° (caja x5)
H749394323513B0 Rubicon Control 0,035" x 135 cm Angulado 20° (unidad)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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

Caja conteniendo 1 (un) catéter

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, 11 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **651-350** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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°: 1-0047-3110-004545-26-4