



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: 651-577#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/12/2022

Número de PM:

651-577

Nombre Descriptivo del producto:

Fibra de láser de gran potencia para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-807 - Sistemas de Entrega de Láser, por Fibra Optica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Flexiva™ Pulse; Flexiva™ Pulse ID

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M006L8405910 Flexiva™ Pulse, 242 µm
M006L8405911 Flexiva™ Pulse, 242 µm, caja de 5
M006L8405920 Flexiva™ Pulse, 365 µm
M006L8405921 Flexiva™ Pulse, 365 µm, caja de 5
M006L8405930 Flexiva™ Pulse, 550 µm
M006L8405931 Flexiva™ Pulse, 550 µm, caja de 5
M006L8405940 Flexiva™ Pulse, 910 µm
M006L8405941 Flexiva™ Pulse, 910 µm, caja de 5

M006L8405960 Flexiva™ Pulse TracTip™
M006L8405961 Flexiva™ TracTip™, caja de 5
M006L8406910 Flexiva™ Pulse ID, 242
M006L8406920 Flexiva™ Pulse ID, 365
M006L8406930 Flexiva™ Pulse ID, 550
M006L8406940 Flexiva™ Pulse ID, 910
M006L8406960 Flexiva™ Pulse ID TracTip™
M006L8406911 Flexiva™ Pulse ID, 242, caja de 5
M006L8406921 Flexiva™ Pulse ID, 365, caja de 5
M006L8406931 Flexiva™ Pulse ID, 550, caja de 5
M006L8406941 Flexiva™ Pulse ID 910, caja de 5
M006L8406961 Flexiva™ Pulse ID TracTip™, caja de 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las fibras de láser Flexiva Pulse (ID) y Flexiva Pulse (ID) TracTip están diseñadas para utilizarse como un dispositivo que transmite energía de un láser Ho:YAG desde consolas láser aprobadas hasta la anatomía urológica. Las fibras de láser Flexiva Pulse (ID) y Flexiva Pulse TracTip (ID) están destinadas a aplicaciones urológicas que cuentan con la aprobación del uso de sistemas de láser, y que se limitan a intervenciones endoscópicas que implican evaporación, ablación, hemostasia, coagulación, escisión, resección, incisión de tejidos blandos y litotricia de cálculos urinarios. Estas fibras se han diseñado para utilizarse con un conector estándar SMA-905m aprobado para el uso quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

1.125 (mil ciento veinticinco) días.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 1 (una) unidad y 5 (cinco) unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD

Lugar/es de elaboración:

PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Bandar Cassia, Taman Perindustrian Batu Kawan, Pulau Pinang 14110, Malasia

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, 26 agosto 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 **651-577** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:47:59

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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.



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005792-26-3