



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-41#0001

En nombre y representación de la firma Boston Scientific S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-41

Disposición autorizante N° 2685/10 de fecha 27 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7368/15 Disposición de reválida
1365/20 Declaración de conformidad de modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925, Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Starter™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la entrada en vasos percutáneos usando la técnica de Seldinger para facilitar la(s) introducción(es) subsiguiente(s) de un dispositivo intravascular.

Modelos: M001491001 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001491011 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001491021 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001491031 Starter 260 cm Núcleo fijo, Recta
M001491101 Starter 150 cm Núcleo móvil, Recta
M001491111 Starter 150 cm Núcleo móvil, Recta
M001491151 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491161 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491171 Starter 125 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491181 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo

M001491191 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491201 Starter 180 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491211 Starter 260 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491221 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491231 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001491301 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491311 Starter 125 cm J Núcleo móvil
M001491321 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491331 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491341 Starter 260 cm J Núcleo móvil
M001491351 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491361 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491371 Starter 150 cm J Núcleo móvil
M001491381 Starter 150 cm J Núcleo móvil, Cónico
M001491391 Starter 150 cm J Núcleo móvil, Cónico
M001491451 Starter 150 cm Bentson, Recta
M001491461 Starter 150 cm Bentson, Recta
M001491471 Starter 180 cm Bentson, Recta
M001491481 Starter 260 cm Bentson, Recta
M001491501 Starter 150 cm Newton, Núcleo de 10cm, Cónico, Recta
M001491511 Starter 150 cm Newton, Núcleo de 15cm, Cónico, Recta
M001491521 Starter 150 cm Newton J
M001491531 Starter 150 cm Newton J
M001491551 Starter 150 cm Rosen J
M001491561 Starter 180 cm Rosen J
M001491571 Starter 260 cm Rosen J
M001492001 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001492011 Starter 40 cm, Núcleo fijo, Recta
M001492021 Starter 100 cm Núcleo fijo, Recta
M001492031 Starter 125 cm Núcleo fijo, Recta
M001492051 Starter 40 cm Núcleo fijo, Recta
M001492061 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001492071 Starter 40 cm Núcleo fijo, Recta
M001492081 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta
M001492091 Starter 40 cm Núcleo fijo, Recta
M001492101 Starter 100 cm Núcleo fijo, Recta
M001492111 Starter 125 cm Núcleo fijo, Recta
M001492121 Starter 180 cm Núcleo fijo, Recta
M001492131 Starter 260 cm Núcleo fijo, Recta
M001492141 Starter 100 cm Núcleo fijo, Recta
M001492201 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492211 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492221 Starter 40 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492231 Starter 100 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492241 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492251 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492261 Starter 180 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492271 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492281 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492291 Starter 150 cm J Curva, Núcleo fijo
M001492301 Starter 80 cm J Curva, Núcleo fijo

M001492311 Starter 80 cm, Núcleo fijo, recta
M001492351 Starter 150 cm Núcleo móvil, Recubierto, Recta
M001492361 Starter 150 cm Newton, Recta
M001492371 Starter 150 cm Newton J
M001492381 Starter 150 cm Newton J
M001492501 Starter 150 cm Núcleo fijo, Recta

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo: 5 (cinco) unidades.

Caja conteniendo: 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited

Lugar de elaboración: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 S.A. bajo el número PM 651-41 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 mayo 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 18377