



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-328#0001

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina 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: 651-328

Disposición autorizante N° 5548/15 de fecha 14 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC - Expte N°: 1-0047-3110-004579-18-3
(17JUL2018)

Modificación de vida útil

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238, Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Innova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas

Modelos: Número Universal de Parte (UPN) Descripción del producto

H74939180050270 Innova 5mm x 20mm x 75 cm

H74939180051070 Innova 5mm x 100mm x 75 cm

H74939180051270 Innova 5mm x 120mm x 75 cm

H74939180051570 Innova 5mm x 150mm x 75 cm

H74939180051870 Innova 5mm x 180mm x 75 cm

H74939180052070 Innova 5mm x 200mm x 75 cm

H74939180054070 Innova 5mm x 40mm x 75 cm

H74939180056070 Innova 5mm x 60mm x 75 cm

H74939180058070 Innova 5mm x 80mm x 75 cm

H74939180060270 Innova 6mm x 20mm x 75 cm
H74939180061070 Innova 6mm x 100mm x 75 cm
H74939180061270 Innova 6mm x 120mm x 75 cm
H74939180061570 Innova 6mm x 150mm x 75 cm
H74939180061870 Innova 6mm x 180mm x 75 cm
H74939180062070 Innova 6mm x 200mm x 75 cm
H74939180064070 Innova 6mm x 40mm x 75 cm
H74939180066070 Innova 6mm x 60mm x 75 cm
H74939180068070 Innova 6mm x 7mm x 75 cm
H74939180070270 Innova 7mm x 20mm x 75 cm
H74939180071070 Innova 7mm x 100mm x 75 cm
H74939180071270 Innova 7mm x 120mm x 75 cm
H74939180071570 Innova 7mm x 150mm x 75 cm
H74939180071870 Innova 7mm x 180mm x 75 cm
H74939180072070 Innova 7mm x 200mm x 75 cm
H74939180074070 Innova 7mm x 40mm x 75 cm
H74939180076070 Innova 7mm x 60mm x 75 cm
H74939180078070 Innova 7mm x 80mm x 75 cm
H74939180080270 Innova 8mm x 20mm x 75 cm
H74939180081070 Innova 8mm x 100mm x 75 cm
H74939180081270 Innova 8mm x 120mm x 75 cm
H74939180081570 Innova 8mm x 150mm x 75 cm
H74939180081870 Innova 8mm x 180mm x 75 cm
H74939180082070 Innova 8mm x 200mm x 75 cm
H74939180084070 Innova 8mm x 40mm x 75 cm
H74939180086070 Innova 8mm x 60mm x 75 cm
H74939180088070 Innova 8mm x 80mm x 75 cm
H74939181050230 Innova 5mm x 20mm x 130 cm
H74939181051030 Innova 5mm x 100mm x 130 cm
H74939181051230 Innova 5mm x 120mm x 130 cm
H74939181051530 Innova 5mm x 150mm x 130 cm
H74939181051830 Innova 5mm x 180mm x 130 cm
H74939181052030 Innova 5mm x 200mm x 130 cm
H74939181054030 Innova 5mm x 40mm x 130 cm
H74939181056030 Innova 5mm x 60mm x 130 cm
H74939181058030 Innova 5mm x 80mm x 130 cm
H74939181060230 Innova 6mm x 20mm x 130 cm
H74939181061030 Innova 6mm x 100mm x 130 cm
H74939181061230 Innova 6mm x 120mm x 130 cm
H74939181061530 Innova 6mm x 150mm x 130 cm
H74939181061830 Innova 6mm x 180mm x 130 cm
H74939181062030 Innova 6mm x 200mm x 130 cm
H74939181064030 Innova 6mm x 40mm x 130 cm
H74939181066030 Innova 6mm x 60mm x 130 cm
H74939181068030 Innova 6mm x 80mm x 130 cm
H74939181070230 Innova 7mm x 20mm x 130 cm
H74939181071030 Innova 7mm x 100mm x 130 cm
H74939181071230 Innova 7mm x 120mm x 130 cm
H74939181071530 Innova 7mm x 150mm x 130 cm
H74939181071830 Innova 7mm x 180mm x 130 cm
H74939181072030 Innova 7mm x 200mm x 130 cm

H74939181074030 Innova 7mm x 40mm x 130 cm
H74939181076030 Innova 7mm x 60mm x 130 cm
H74939181078030 Innova 7mm x 80mm x 130 cm
H74939181080230 Innova 8mm x 20mm x 130 cm
H74939181081030 Innova 8mm x 100mm x 130 cm
H74939181081230 Innova 8mm x 120mm x 130 cm
H74939181081530 Innova 8mm x 150mm x 130 cm
H74939181081830 Innova 8mm x 180mm x 130 cm
H74939181082030 Innova 8mm x 200mm x 130 cm
H74939181084030 Innova 8mm x 40mm x 130 cm
H74939181086030 Innova 8mm x 60mm x 130 cm
H74939181088030 Innova 8mm x 80mm x 130 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

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 Argentina S.A. bajo el número PM 651-328 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 10 julio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20812