



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-262#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: 651-262

Disposición autorizante N° 5961/10 de fecha 24 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1200/16 Reválida y Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de dispositivo de inflado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-144, Insufladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Encore™ 26 Advantage Kit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de inflado Encore™ 26: indicado para usarse con catéteres balón de dilatación con el fin de crear y monitorear la presión del balón y también para desinflarlo.

Herramienta de inserción: indicada para la introducción de guías en procedimientos intravasculares generales.

Adaptador en Y Gateway PLUS: indicado para asegurar la hemostasis alrededor de los catéteres balón de dilatación, las guías y otros dispositivos terapéuticos durante los procedimientos intravasculares generales.

Dispositivo de torsión: indicado para la manipulación del alambre guía en intervenciones intravasculares generales.

Modelos: H74904527011 Encore 26 Advantage Kit individual
H74904527052 Encore 26 Advantage Kit envase x 5

Período de vida útil: 37 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) unidad del kit.
Caja conteniendo cinco (5) unidades del kit.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, 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 Argentina S.A. bajo el número PM 651-262 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 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: 18 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22594