



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-362#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: 651-362

Disposición autorizante N° Disp. Nro 8878/15 de fecha 26 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Kit estándar de remplazo del globo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-677-Kits para Alimentación Enteral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El tubo de reemplazo pretende proporcionar un acceso gástrico para la alimentación entérica, la administración de medicamentos y la descompresión gastrointestinal. El tubo de reemplazo esta indicado en las poblaciones pediátricas y adultas para la implantación percutánea de tubos de alimentación entérica para administrar alimentos o medicamentos junto con el conducto del estoma GI previamente establecido. Generalmente se emplea para sustituir los tubos de alimentación existentes de gastronomía. El tubo de reemplazo también puede utilizarse para la descompresión.

Modelos: M00582040 (8204) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582050 (8205) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582060 (8206) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582070 (8207) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582080 (8208) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582090 (8209) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto

M00582100 (8210) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte recto  
M00582110 (8211) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582120 (8212) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582130 (8213) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582140 (8214) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582150 (8215) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582160 (8216) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto  
M00582170 (8217) Kit estándar de reemplazo del globo-soporte ángulo recto

Período de vida útil: 24 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: un tubo estándar de reemplazo del globo. Accesorios: una jeringuilla de inflación, dos gases, un gel lubricante.

Método de esterilización: Esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante: Xeridiem Medical Devices

Lugar de elaboración: 4700 S Overland Dr, Tucson, AZ 85714, 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 651-362 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 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: 15 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23703