



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-152#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: 651-152

Disposición autorizante N° Disp 6330/11 de fecha 19 septiembre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 9076/17

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

Nombre descriptivo: Stent biliar con curva duodenal y kit introductor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-672, Endoprotesis (Stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Percuflex Biliary

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de las estenosis biliares.

Modelos: M00533760 7FR (2.3mm) / 5cm  
M00533770 7FR (2.3mm) / 7cm  
M00533780 7FR (2.3mm) / 10cm  
M00533790 7FR (2.3mm) / 12cm  
M00533800 7FR (2.3mm) / 15cm  
M00533810 10FR (3.3mm) / 5cm  
M00533820 10FR (3.3mm) / 7cm  
M00533830 10FR (3.3mm) / 10cm  
M00533840 10FR (3.3mm) / 12cm  
M00533850 10FR (3.3mm) / 15cm

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: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, 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 651-152 siendo su nueva vigencia hasta el 24 agosto 2026

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: 19 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 29627