



"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: 651-124#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: 651-124

Disposición autorizante N° Disp. 6129/11 de fecha 08 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 0786 (22ene2015)
Disp. 0021 (02ene2017)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lazo para polipectomía de uso único

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-989, Lazos de alambre, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rotatable Snare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El lazo rotatorio esta indicado para uso endoscópico en la extracción y/o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del interior del tubo gastrointestinal.

Modelos: M00561821 - De ovalo pequeño y mediana rigidez 2.4 mm / 2.8 mm / 195 cm / 13 mm
M00561831 - De ovalo mediano y mediana rigidez 2.4 mm / 2.8 mm / 195 cm / 20 mm

Período de vida útil: La vida útil es de 3 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica

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 651-124 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 31 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 32000

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005408-21-9