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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-479#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: 651-479

Disposición autorizante N° DC Rev: 00 de fecha 24 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev: 01
Dc Rev: 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-746, Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iLab™ Polaris

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La modalidad IVUS del sistema de guía de multimodalidad Polaris de iLab™ está indicada para el examen ultrasónico de patologías intravasculares. El ultrasonido intravascular está indicado en pacientes aptos para procedimientos de intervención transluminal como la angioplastia y la aterectomía.
La modalidad de RFF está indicada para su uso en laboratorios de cateterismo (LdC) y de especialidades cardiovasculares relacionadas a fin de computar y mostrar diversos parámetros fisiológicos basados en la salida desde uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.
La modalidad de RFF está indicada para proporcionar información hemodinámica utilizable en el diagnóstico y tratamiento de pacientes sometidos a medición de parámetros fisiológicos, RFF.
Consulte las instrucciones de uso del catéter incluidas con todos los catéteres para toma de imágenes de ultrasonido de Boston Scientific para determinar su compatibilidad con el sistema

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Polaris. Nos referiremos a todos los catéteres para toma de imágenes ultrasónicas como catéteres para toma de imágenes en lo que resta de esta guía del usuario.
Los catéteres para toma de imágenes generan imágenes ultrasónicas destinadas al examen ultrasónico de la patología vascular y cardíaca. Boston Scientific fabrica una amplia gama de catéteres para diferentes aplicaciones. El uso recomendado de cada uno de estos catéteres puede variar según el tamaño y tipo de catéter. Consulte las instrucciones de uso de los catéteres para toma de imágenes incluidas con cada catéter.
Indicaciones de uso de la retracción automática (solo IVUS)
Se indica la utilización de retracción automática cuando ocurre lo siguiente:
• El médico/operador desea normalizar el método mediante el cual se obtienen y documentan las imágenes ultrasónicas intravasculares: procedimiento a procedimiento, operador a operador.
• El médico/operador desea tomar determinaciones de distancia lineal después del procedimiento, lo que requiere que el núcleo de toma de imágenes del catéter se retire a una velocidad uniforme conocida.
• Se desea obtener una reconstrucción bidimensional y longitudinal de la anatomía.

Modelos: Fabricante 1 y 2:
H749393222 20I0 Sistema de guía de múltiples modalidades iLab Polaris
H74939322220C0 Sistema de guía de múltiples modalidades iLab Polaris
H74939322240C0 Sistema de guía de múltiples modalidades iLab Polaris
H749393222 40I0 Sistema de guía de múltiples modalidades iLab Polaris

Fabricante 1:
H749PVKITTSC010 Controlador lateral

Fabricante 1 y 3:
H749MDU5PLUS0 Unidad Motora MDU5 PLUS™
H7495551000 FFR Link – Módulo de procesamiento de señal FFR

Fabricante 4:
H749MDU5PLUSBAG0 Bolsa estéril MDU5 PLUS™

Fabricante 5:
H7495551810 FFR Link – Módulo de comunicación bluetooth

Fabricante 6:
H749A70200 Funda retráctil descartable para unidad motora

Período de vida útil: Funda retráctil: 1 (un) año.
Bolsa estéril: 3 (tres) años.

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: Un (1) iLab Polaris - Sistema de carro
Un (1) Controlador lateral
Una (1) Funda retráctil descartable para unidad motora
Una (1) MDU5 PLUS-Unidad motora
Una (1) MDU5 PLUSTM-Bolsa estéril
Un (1) FFR Link – Módulo de comunicación bluetooth

Método de esterilización: Radiación gamma.

Página 2 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation
Fabricante 2: Jabil Circuit Shanghai
Fabricante 3: Boston Scientific Corporation
Fabricante 4: MICROTEK DOMINICANA S.A.
Fabricante 5: Creation Technologies Ltd
Fabricante 6: SMC LTD, Santa Rosa

Lugar de elaboración: Dirección Fabricante 1: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.
Dirección Fabricante 2: 600 Tian Lin Road, Shangai, P.R. China.
Dirección Fabricante 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.
Dirección Fabricante 4: Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, Santo Domingo 11606, República Dominicana.
Dirección Fabricante 5: 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, V5J 5H8, Canada.
Dirección Fabricante 6: 3250 Brickway BLVD, Santa Rosa, CA, 95403, 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 Nº 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 651-479 siendo su nueva vigencia hasta el 24 mayo 2028	

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 03 abril 2023
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 47239
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002106-23-1

GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

ARGÜELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745

BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-