



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-376#0002

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: 651-376

Disposición autorizante N° 0816/2015 de fecha 22 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 651-376#0001 Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de PtCr, Monorail™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rebel™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Rebel™ está indicado en el tratamiento de lesiones estenóticas en arterias coronarias nativas e injertos en la vena safena, incluyendo pacientes con infarto agudo de miocardio. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm o 32 mm) con diámetros del vaso de referencia de 2,25 a 4,50 mm.

Modelos: H7493927308220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 2.25

H7493927308250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 2.50

H7493927308270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 2.75

H7493927308300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 3.00

H7493927308350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 3.50

H7493927308400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 8 x 4.00

H7493927312220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 2.25

H7493927312250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 2.50

H7493927312270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 2.75
H7493927312300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 3.00
H7493927312350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 3.50
H7493927312400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 4.00
H7493927312450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 12 x 4.50
H7493927316220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 2.25
H7493927316250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 2.50
H7493927316270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 2.75
H7493927316300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 3.00
H7493927316350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 3.50
H7493927316400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 4.00
H7493927316450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 16 x 4.50
H7493927320220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 2.25
H7493927320250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 2.50
H7493927320270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 2.75
H7493927320300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 3.00
H7493927320350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 3.50
H7493927320400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 4.00
H7493927320450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 20 x 4.50
H7493927324220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 2.25
H7493927324250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 2.50
H7493927324270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 2.75
H7493927324300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 3.00
H7493927324350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 3.50
H7493927324400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 4.00
H7493927324450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 24 x 4.50
H7493927328220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 2.25
H7493927328250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 2.50
H7493927328270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 2.75
H7493927328300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 3.00
H7493927328350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 3.50
H7493927328400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 4.00
H7493927328450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 28 x 4.50
H7493927332220 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 2.25
H7493927332250 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 2.50
H7493927332270 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 2.75
H7493927332300 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 3.00
H7493927332350 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 3.50
H7493927332400 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 4.00
H7493927332450 REBEL – Sistema de stent MR OUS 32 x 4.50

Período de vida útil: 36 meses

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 una (1) unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno (OE)

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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 651-376 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2030

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: 12 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63235

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007695-24-8