



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-373#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: 651-373

Disposición autorizante N° 1138/15 de fecha 30 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Revál Rev. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guía con punta de polímero con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925. Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las guías Victory se han diseñado con el objetivo de facilitar la colocación y el intercambio de los catéteres balón u otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura periférica durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) u otros procedimientos intervencionistas intravasculares.

Modelos: H74939230195120 Victory 14, 195 cm, 12g, 1 envase
H74939230195180 Victory 14, 195 cm, 18g, 1 envase
H74939230300120 Victory 14, 300 cm, 12g, 1 envase
H74939230300180 Victory 14, 300 cm, 18g, 1 envase
H74939231195250 Victory 14, 195 cm, 25g, 1 envase
H74939231195300 Victory 14, 195 cm, 30g, 1 envase
H74939231300250 Victory 14, 300 cm, 25g, 1 envase
H74939231300300 Victory 14, 300 cm, 30g, 1 envase
H74939232195120 Victory 18, 195 cm, 12g, 1 envase

H74939232195180 Victory 18, 195 cm, 18g, 1 envase
H74939232300120 Victory 18, 300 cm, 12g, 1 envase
H74939232300180 Victory 18, 300 cm, 18g, 1 envase
H74939233195250 Victory 18, 195 cm, 25g, 1 envase
H74939233195300 Victory 18, 195 cm, 30g, 1 envase
H74939233300250 Victory 18, 300 cm, 25g, 1 envase
H74939233300300 Victory 18, 300 cm, 30g, 1 envase

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo una (1) guía.

Método de esterilización: Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited

Lugar de elaboración: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

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 651-373 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 20 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63414

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007871-24-5