



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-368#0003

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: 651-368

Disposición autorizante N° 1735/15 de fecha 23 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo. Modificación 6916/16
Dispo. Modificación 3713/19
DC Reválida N° 651-368#0001
Cambio 651-368#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para toma de imágenes coronarias.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209, Catéteres, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Opticross™ están diseñados para el estudio ecográfico de patologías intravasculares coronarias solamente. La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que se consideren aptos para los procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Modelos: H749518100 OptiCross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz
H7495181060 OptiCross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz
H74939352030 OptiCross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz
H74939354070 OptiCross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz
H749518140 OptiCross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz (sin bolsa)
H74939352060 OptiCross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz (sin

bolsa)

H7495181460 OptiCross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz (sin bolsa)

H74939354100 OptiCross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz (sin bolsa)

Período de vida útil: 1 año para los modelos:-

H749518100 - OptiCross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz,

H74939352030 - OptiCross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz,

H749518140 OptiCross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz (sin bolsa)-

H74939352060 OptiCross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz (sin bolsa)

2 años para los modelos:

H7495181060 - OptiCross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz

H74939354070 - OptiCross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz

H7495181460 OptiCross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz (sin bolsa)

H74939354100 OptiCross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz (sin bolsa)

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 mediante radiación.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 651-368 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 11 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63863	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000280-25-0	



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745