



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-543#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: 651-543

Disposición autorizante N° DC 00, tramitada por Expediente N° 1-0047-3110-001326-20-8 de fecha 27 marzo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guantes de exploración para la reducción de radiación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-222, Guantes, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El guante de exploración para la reducción de radiación ESP es un guante especializado diseñado especialmente para ciertos exámenes.

El uso indicado de este guante es atenuar la exposición de las manos a la radiación dispersa procedente del haz primario de rayos X durante las exploraciones fluoroscópicas u otras intervenciones efectuadas bajo fluoroscopia.

Modelos: M0067051021 Tamaño 7
M0067051031 Tamaño 7,5
M0067051041 Tamaño 8
M0067051051 Tamaño 8,5
M0067051061 Tamaño 9

Período de vida útil: 18 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: Caja conteniendo 3 (tres) pares de guantes.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 780 Brokside Drive, Spencer, IN 47460, 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 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 651-543 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 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: 21 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 63998

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000407-25-0