



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-347#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: 651-347

Disposición autorizante N° 2969/15 de fecha 20 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 5706/17 Modificación
DJ 651-347#0001 Reválida
Cert 651-347#0002 Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión IDC con fibras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731- Oclusores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Interlock™-35

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock™-35 está indicado para obstruir o reducir el torrente circulatorio en la vasculatura periférica durante procedimientos de embolización. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Modelos: M001363500 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 3mm x 4cm
M001363510 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 4mm x 4cm
M001363520 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 4mm x 10cm
M001363540 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 6mm x 10cm
M001363550 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 6mm x 20cm
M001363570 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 10cm
M001363580 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 20cm
M001363590 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 8mm x 40cm

M001363600 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 10mm x 20cm
M001363610 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 10mm x 40cm
M001363620 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 12mm x 20cm
M001363630 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 12mm x 40cm
M001363640 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 15mm x 20cm
M001363650 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 15mm x 40cm
M001363660 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 18mm x 20cm
M001363670 Sistema de oclusión 2D IDC fibrado Interlock-35 18mm x 40cm
M001363700 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 4mm x 6cm
M001363720 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 6mm x 10cm
M001363730 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 6mm x 20cm
M001363750 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 8mm x 15cm
M001363760 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 8mm x 20cm
M001363780 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 10mm x 15cm
M001363790 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 10mm x 25cm
M001363800 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 10mm x 40cm
M001363810 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 15mm x 25cm
M001363820 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 15mm x 40cm
M001363830 Sistema de oclusión cúbico IDC fibrado Interlock-35 20mm x 40cm
M001363910 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35 4mm x 4,5cm
M001363920 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35 6mm x 9,2cm
M001363930 Sistema de oclusión diamante IDC fibrado Interlock-35 8mm x 14cm

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: Por unidad

Método de esterilización: Estéril mediante óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, 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° 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
<p>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 651-347 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2030</p>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 03 noviembre 2025</p>	
<div>  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 66075</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001544-25-1</p>	