



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 651-8#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: 651-8

Disposición autorizante N° 3865/10 de fecha 06 julio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6957/16  
3763/17  
651-8#0001  
N°: 1-0047-3110-006878-20-7.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de protección embólica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-710, Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FilterWire™ EZ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de protección embólica FilterWire EZ de Boston Scientific está indicado para el uso como un sistema de guía y protección embólica que contenga y retire el material embólico (trombos o detritos) durante la realización de angioplastias y la implantación del stent en el sistema vascular periférico, las arterias carótidas, las arterias coronarias y los injertos en la vena safena. El diámetro del vaso en la zona donde se coloca el lazo del filtro debe estar entre 3,5 mm y 5,5 mm.

Modelos: H749201053000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo  
H749501001500 FilterWire EZ Bent Tip – Vaina de recuperación  
H749201003990 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm, alambre largo  
H749201004000 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 300 cm, alambre largo

H749201051900 FilterWire EZ Sistema de protección embólica 190 cm,alambre largo

Período de vida útil: 24 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 una unidad de la guía FilterWire EZ y accesorios

Método de esterilización: Esterilizado utilizando radiación

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, 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 651-8 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 13 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67190

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002656-25-3