



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-392#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: 651-392

Disposición autorizante N° N° 5522 de fecha 14 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 5522 (dispo autorizante)

N° rev: 651-392#0001 (revalida)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Pancreático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-717, Endoprotesis (Stents), Pancreáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanix Stent Pancreatico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenar el conducto pancreatico

Modelos: M00536740 3F (1.0mm) x 2cm

M00536750 3F (1.0mm) x 3cm

M00536760 3F (1.0mm) x 4cm

M00536770 3F (1.0mm) x 5cm

M00536780 3F (1.0mm) x 6cm

M00536790 3F (1.0mm) x 7cm

M00536800 3F (1.0mm) x 8cm

M00536810 3F (1.0mm) x 9cm

M00536820 3F (1.0mm) x 10cm

M00536830 3F (1.0mm) x 11cm

M00536840 3F (1.0mm) x 12cm

M00536850 3F (1.0mm) x 13cm
M00536860 4F (1.35mm) x 2cm
M00536870 4F (1.35mm) x 3cm
M00536880 4F (1.35mm) x 4cm
M00536890 4F (1.35mm) x 5cm
M00536900 4F (1.35mm) x 6cm
M00536910 4F (1.35mm) x 7cm
M00536920 4F (1.35mm) x 8cm
M00536930 4F (1.35mm) x 9cm
M00536940 4F (1.35mm) x 10cm
M00536950 4F (1.35mm) x 11cm
M00536960 4F (1.35mm) x 12cm
M00536970 4F (1.35mm) x 13cm
M00536980 5F (1.67mm) x 2cm
M00536990 5F (1.67mm) x 3cm
M00537000 5F (1.67mm) x 4cm
M00537010 5F (1.67mm) x 5cm
M00537020 5F (1.67mm) x 6cm
M00537030 5F (1.67mm) x 7cm
M00537040 5F (1.67mm) x 8cm
M00537050 5F (1.67mm) x 9cm
M00537060 5F (1.67mm) x 10cm
M00537070 5F (1.67mm) x 11cm
M00537080 5F (1.67mm) x 12cm
M00537090 5F (1.67mm) x 13cm
M00537100 5F (1.67mm) x 2cm
M00537110 5F (1.67mm) x 3cm
M00537120 5F (1.67mm) x 4cm
M00537130 5F (1.67mm) x 5cm
M00537140 5F (1.67mm) x 6cm
M00537150 5F (1.67mm) x 7cm
M00537160 5F (1.67mm) x 8cm
M00537170 5F (1.67mm) x 9cm
M00537180 5F (1.67mm) x 10cm
M00537190 5F (1.67mm) x 11cm
M00537200 5F (1.67mm) x 12cm
M00537210 5F (1.67mm) x 13cm
M00537220 7F (2.3mm) x 3cm
M00537230 7F (2.3mm) x 4cm
M00537240 7F (2.3mm) x 5cm
M00537250 7F (2.3mm) x 6cm
M00537260 7F (2.3mm) x 7cm
M00537270 7F (2.3mm) x 8cm
M00537280 7F (2.3mm) x 9cm
M00537290 7F (2.3mm) x 10cm
M00537300 7F (2.3mm) x 11cm
M00537310 7F (2.3mm) x 12cm
M00537320 7F (2.3mm) x 13cm
M00537330 7F (2.3mm) x 15cm
M00537340 7F (2.3mm) x 18cm
M00536000 3F (1.0mm) x 2cm

M00536010 3F (1.0mm) x 3cm
M00536020 3F (1.0mm) x 4cm
M00536030 3F (1.0mm) x 5cm
M00536040 3F (1.0mm) x 6cm
M00536050 3F (1.0mm) x 7cm
M00536060 3F (1.0mm) x 8cm
M00536070 3F (1.0mm) x 9cm
M00536080 3F (1.0mm) x 10cm
M00536090 3F (1.0mm) x 11cm
M00536100 3F (1.0mm) x 12cm
M00536110 3F (1.0mm) x 13cm
M00536120 4F (1.35mm) x 2cm
M00536130 4F (1.35mm) x 3cm
M00536140 4F (1.35mm) x 4cm
M00536150 4F (1.35mm) x 5cm
M00536160 4F (1.35mm) x 6cm
M00536170 4F (1.35mm) x 7cm
M00536180 4F (1.35mm) x 8cm
M00536190 4F (1.35mm) x 9cm
M00536200 4F (1.35mm) x 10cm
M00536210 4F (1.35mm) x 11cm
M00536220 4F (1.35mm) x 12cm
M00536230 4F (1.35mm) x 13cm
M00536240 5F (1.67mm) x 2cm
M00536250 5F (1.67mm) x 3cm
M00536260 5F (1.67mm) x 4cm
M00536270 5F (1.67mm) x 5cm
M00536280 5F (1.67mm) x 6cm
M00536290 5F (1.67mm) x 7cm
M00536300 5F (1.67mm) x 8cm
M00536310 5F (1.67mm) x 9cm
M00536320 5F (1.67mm) x 10cm
M00536330 5F (1.67mm) x 11cm
M00536340 5F (1.67mm) x 12cm
M00536350 5F (1.67mm) x 13cm
M00536360 5F (1.67mm) x 2cm
M00536370 5F (1.67mm) x 3cm
M00536380 5F (1.67mm) x 4cm
M00536390 5F (1.67mm) x 5cm
M00536400 5F (1.67mm) x 6cm
M00536410 5F (1.67mm) x 7cm
M00536420 5F (1.67mm) x 8cm
M00536430 5F (1.67mm) x 9cm
M00536440 5F (1.67mm) x 10cm
M00536450 5F (1.67mm) x 11cm
M00536460 5F (1.67mm) x 12cm
M00536470 5F (1.67mm) x 13cm
M00536480 7F (2.3mm) x 3cm
M00536490 7F (2.3mm) x 4cm
M00536500 7F (2.3mm) x 5cm
M00536510 7F (2.3mm) x 6cm

M00536520 7F (2.3mm) x 7cm
M00536530 7F (2.3mm) x 8cm
M00536540 7F (2.3mm) x 9cm
M00536550 7F (2.3mm) x 10cm
M00536560 7F (2.3mm) x 11cm
M00536570 7F (2.3mm) x 12cm
M00536580 7F (2.3mm) x 13cm
M00536590 7F (2.3mm) x 15cm
M00536600 7F (2.3mm) x 18cm
M00536610 10F (3.3mm) x 3cm
M00536620 10F (3.3mm) x 4cm
M00536630 10F (3.3mm) x 5cm
M00536640 10F (3.3mm) x 6cm
M00536650 10F (3.3mm) x 7cm
M00536660 10F (3.3mm) x 8cm
M00536670 10F (3.3mm) x 9cm
M00536680 10F (3.3mm) x 10cm
M00536690 10F (3.3mm) x 11cm
M00536700 10F (3.3mm) x 12cm
M00536710 10F (3.3mm) x 13cm
M00536720 10F (3.3mm) x 15cm
M00536730 10F (3.3mm) x 18cm
M00537350 4F (1.35mm) x 3cm
M00537360 4F (1.35mm) x 4cm
M00537370 4F (1.35mm) x 5cm
M00537380 4F (1.35mm) x 7cm
M00537390 5F (1.67mm) x 3cm
M00537400 5F (1.67mm) x 4cm
M00537410 5F (1.67mm) x 5cm
M00537420 5F (1.67mm) x 7cm
M00537430 5F (1.67mm) x 3cm
M00537440 5F (1.67mm) x 4cm
M00537450 5F (1.67mm) x 5cm
M00537460 4F (1.35mm) x 3cm
M00537470 4F (1.35mm) x 4cm
M00537480 4F (1.35mm) x 5cm
M00537490 4F (1.35mm) x 7cm
M00537500 5F (1.67mm) x 3cm
M00537510 5F (1.67mm) x 4cm
M00537520 5F (1.67mm) x 5cm
M00537530 5F (1.67mm) x 7cm
M00537540 5F (1.67mm) x 3cm
M00537550 5F (1.67mm) x 4cm
M00537560 5F (1.67mm) x 5cm
M00535020 Para AdvanixStent Pancreatico 3F (1.0mm)
M00535030 Para AdvanixStent Pancreatico 4F/5F (1.35mm)
M00535060 Para AdvanixStent Pancreatico 7F (2.3mm)
M00535080 Para AdvanixStent Pancreatico 10F (3.3mm)
M00535000 Para AdvanixStent Pancreatico 3F (1.0mm)
M00535010 Para AdvanixStent Pancreatico 4F/5F (1.35mm/1.67mm)

Período de vida útil: 19 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: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 780 Brookside 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° 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 651-392 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 12 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68368

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003819-25-3



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113