



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: 651-512#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: 651-512

Disposición autorizante N° 5317/2020 de fecha 18 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° expediente de modificación: 1-0047-3110-005495-21-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de protección cerebral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sentinel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema SENTINEL está indicado como dispositivo de protección embólica para capturar y retirar material embólico (trombos/desechos) que pueda entrar en el sistema vascular cerebral durante una intervención endovascular. Es necesario medir el diámetro de las arterias en los puntos de colocación de los filtros y seleccionar filtros de un tamaño adecuado al de los vasos objetivo proximal y distal.

Modelos: CMS15-10C Filtro proximal de 15mm, Filtro distal de 10mm, Curva C

Período de vida útil: 2 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: 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 Coyoil, 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 651-512 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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: 06 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68440

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003894-25-1



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113