



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-547#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: 651-547

Disposición autorizante N° DI-2020-6089-APN-ANMAT#MS de fecha 14 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA 651-547#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino-Cromo con liberación de Everolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY MEGATRON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent SYNERGY MEGATRON se ha diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis aislada de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY MEGATRON se ha concebido para el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de hemorragia con tan solo un mes de terapia antiplaquetaria dual (DAPT).

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones

coronarias:

- Bifurcación
- Lesiones ostiales

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Oclusión total
- Reestenosis intra-stent
- Injerto de vena safena
- Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 3,50 mm a 5,00 mm.

Modelos: H7493942708350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 8mm

H7493942712350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 12mm

H7493942716350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 16mm

H7493942720350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 20mm

H7493942724350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 24mm

H7493942728350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 28mm

H7493942732350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 32mm

H7493942708400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 8mm

H7493942712400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 12mm

H7493942716400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 16mm

H7493942720400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 20mm

H7493942724400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 24mm

H7493942728400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 28mm

H7493942732400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 32mm

H7493942708450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 8mm

H7493942712450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 12mm

H7493942716450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 16mm

H7493942720450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 20mm

H7493942724450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 24mm

H7493942728450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 28mm

H7493942732450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 32mm

H7493942708500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 8mm

H7493942712500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 12mm

H7493942716500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 16mm

H7493942720500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 20mm

H7493942724500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 24mm

H7493942728500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 28mm

H7493942732500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 32mm

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, 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

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 651-547 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:45:31

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: 05 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68962

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004419-25-8

DREHER Lorena Andrea

ARGUELLO Milagros Rocio

CUIL 27266209113

CUIL 27270491745