



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-519#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: 651-519

Disposición autorizante N° DI-2020-6441-APN-ANMAT#MS de fecha 27 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se indica en procedimientos de sacrocolposuspensión / sacrocolpopexia (laparotomía o un enfoque laparoscópico o robótico) cuando el tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal.

La malla permite unir el material mientras que el dispositivo de colocación vaginal se utiliza para facilitar la colocación y como soporte o tope de retención para la sujeción vaginal potencial.

Este dispositivo se puede utilizar con respuesta táctil y/o visualización directa.

Modelos: M0068318220 UpsilonTM – Kit de malla en y con dispositivo de colocación vaginal
ColpassistTM

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: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Proxy Biomedical, Ltd.

Lugar de elaboración: Coilleach Spiddal Co., 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 11º 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 651-519 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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: 07 enero 2026



onmat

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

Nº Identificadorio Trámite: 69336

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004774-25-3

