



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-96#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: 651-96

Disposición autorizante N° N° 7812 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion de conformidad - 1-47-3110-5400-15-4

Reválida N° 651-96#0001

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

Nombre descriptivo: Conjunto de Jeringa/manómetro para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-144, Insufladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alliance II

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el inflado y desinflado de catéteres balón de dilatación al mismo tiempo que se monitorean las presiones del cateter de balón.

Modelos: M00550601

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: Caja conteniendo (5) unidades

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Model Farm Road, Business and Technology Park, Cork, 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 651-96 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73178

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008513-25-7