



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-98#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: 651-98

Disposición autorizante N° 0398/11 de fecha 18 enero 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7790/16, DJ N° 651-98#0001.

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

Nombre descriptivo: Sistema de Stent con Sistema introductor de Cierre de Anclaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784- Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WallFlex Duodenal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de obstrucciones astroduodenales causadas por neoplasmas malignos

Modelos: M00565010 27/22 x 6 230 cm  
M00565020 27/22 x 9 230 cm  
M00565030 27/22 x 12 230 cm

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 Oxido 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 651-98 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2031

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 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 74686

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000096-26-8