



**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: 651-555#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: 651-555

Disposición autorizante N° 885/2021 de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 1-0047-3110-008161-21-3

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

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-691 Catéteres, de Microflujo Arterial

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUSELECT™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los microcatéteres TRUSELECT están indicados para uso vascular periférico. El microcatéter se puede utilizar para la infusión selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Modelos: M001394101050 TRUSELECT – 105 cm, punta recta

M001394101300 TRUSELECT – 130 cm, punta recta

M001394101550 TRUSELECT – 155 cm, punta recta

M001394101750 TRUSELECT – 175 cm, punta recta

M001394111050 TRUSELECT – 105 cm, punta bern

M001394111300 TRUSELECT – 130 cm, punta bern

M001394111550 TRUSELECT – 155 cm, punta bern

M001394111750 TRUSELECT – 175 cm, punta bern

Período de vida útil: 2 (dos) 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 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, 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 651-555 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 12 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000224-26-1