



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-476#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: 651-476

Disposición autorizante N° 1299/2021 de fecha 19 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 – Endoprotesis (stents), ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Modelos: M0061802200 Contour™ - Stent ureteral

M0061802210 Contour™ - Stent ureteral

M0061802220 Contour™ - Stent ureteral

M0061802230 Contour™ - Stent ureteral

M0061802240 Contour™ - Stent ureteral

M0061802250 Contour™ - Stent ureteral

M0061802300 Contour™ - Stent ureteral

M0061802310 Contour™ - Stent ureteral

M0061802320 Contour™ - Stent ureteral

M0061802330 Contour™ - Stent ureteral

M0061802340 Contour™ - Stent ureteral
M0061802350 Contour™ - Stent ureteral
M0061802400 Contour™ - Stent ureteral
M0061802410 Contour™ - Stent ureteral
M0061802420 Contour™ - Stent ureteral
M0061802430 Contour™ - Stent ureteral
M0061802440 Contour™ - Stent ureteral
M0061802450 Contour™ - Stent ureteral

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: Envase conteniendo un (1) stent ureteral.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

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 651-476 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO María Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:15:37

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: 16 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74924

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000342-26-7



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113