



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-273#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: 651-273

Disposición autorizante N° 1578/11 de fecha 28 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Nro 8234/16
N° rev: 651-273#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-672, Endoprotesis (Stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wallflex Biliary

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent WallFlex Biliary está indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas y el alivio de las obstrucciones biliares malignas antes de la intervención quirúrgica.

Modelos: M00570700 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00570710 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00570720 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00570730 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00570740 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00576740 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00576750 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00576760 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX
M00576770 Wallflex Biliary Sistema de stent Parcialmente recubierto RX

M00570500 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00570510 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00570520 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00570530 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00570540 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00576700 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00576710 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00576720 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX
M00576730 Wallflex Biliary Sistema de stent totalmente recubierto RX

Período de vida útil: 24 meses

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: 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 651-273 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 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: 26 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74976

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000398-26-1