



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-263#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: 651-263

Disposición autorizante N° 1421/11 de fecha 22 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Nro 8350/16 27 Julio 2016

N° rev: 651-263#0001 01 febrero 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent de Liberación Proximal/Distal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-928, Endoprotesis (Stents), Esofágicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraFlex Esophageal NG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico NG recubierto y no recubierto Ultraflex está diseñado para mantener la permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas únicamente por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos. El sistema de stent esofágico NG cubierto Ultraflex también esta indicado para la oclusión de fistulas esofágicas concurrentes

Modelos: M00513700 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513710 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513720 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513730 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513740 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513750 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513800 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG

M00513810 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG
M00513830 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG
M00513840 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG
M00513850 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG
M00513860 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG
M00514200 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG
M00514210 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG
M00514240 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG
M00514250 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 2 años (24 meses) a partir de la fecha de fabricación si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

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: N/A

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 651-263 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 12:27:44

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 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74977

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000399-26-5



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113