



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-550#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: 651-550

Disposición autorizante N° DI-2021-1975-APN-ANMAT#MS de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-550#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de radiofrecuencia bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-230- Unidades para electrocirugía, Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HABIB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Habib™ EndoHPB es un catéter de radiofrecuencia (RF) que suministra energía bipolar para llevar a cabo la ablación parcial o completa de tejido en los tractos pancreático y biliar. El Habib EndoHPB también se utiliza para la ablación de tejidos malignos o benignos, especialmente para realizar un drenaje o una descompresión biliares por endoscopia, antes o después de la colocación del stent, para despejar un stent ocluido.

Modelos: M00500070 Habib EndoHPB - 8F / 180cm
5420 Adaptador para cable bipolar - Clavija interna de 4mm
5700 Adaptador para cable bipolar – 22mm de separación
5100 Adaptador para cable bipolar – 28mm de separación

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 una (1) unidad

Método de esterilización: Para el cateter de radiofrecuencia bipolar HABIB: esterilizado mediante Oxido de Etileno.

Para el Adaptador para cable bipolar: se suministra no esteril.

Nombre del fabricante: Statice SA

Lugar de elaboración: 9 rue Thomas EDISON BESANCON, Franche-Comte FRANCIA 25000

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 651-550 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75390

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000817-26-9