



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-523#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: 651-523

Disposición autorizante N° 2076/2021 de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent ureteral de longitud variable

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 VL™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Algunas indicaciones para la colocación del stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral
- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos.

Modelos: M0061801550 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.
M0061801560 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.
M0061801570 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

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 unidad.

Método de esterilización: Óxido 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 inscrita 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 651-523 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: 18 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75736

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001169-26-7