



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-271#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: 651-271

Disposición autorizante N° 3026/11 de fecha 28 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 14262/16, DJ N° 651-271#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico Wallflex parcialmente cubierto esta indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.

Modelos: M00516900 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 18mm x 103mm

M00516910 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 18mm x 123mm

M00516920 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 18mm x 153mm

M00516930 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 23mm x 105mm

M00516940 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 23mm x 125mm

M00516950 Wallflex Esophageal - Sistema de stent parcialmente recubierto 23mm x 155mm

Período de vida útil: La vida útil es de 25 meses, si se mantienen las condiciones de

almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida Útil y 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 una (1) unidad.

Método de esterilización: No esteril

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 651-271 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76649

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002085-26-2