



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-561#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: 651-561

Disposición autorizante N° DC Inicial #00 (1-0047-3110-002078-21-1) de fecha 12 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificatoria #01 (1-0047-3110-006925-21-0)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Duodenoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-654 Duodenoscopios, con video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Duodenoscopio de un solo uso EXALT Model D, se ha diseñado para su uso con el controlador EXALT, para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el duodeno.

El controlador EXALT se ha diseñado para su uso con un endoscopio de un solo uso de Boston Scientific para el diagnóstico, el tratamiento y la visualización de vídeo endoscópicos.

Modelos: FABRICANTE 1

M0054242CE0 Duodenoscopio de un solo uso – Caja de 1 unidad

M0054242CE1 Duodenoscopio de un solo uso – Caja de 2 unidades

FABRICANTE 2

M00542430 Controlador – Cable de alimentación

Período de vida útil: Para EXALT Duodenoscopio de un solo uso: 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.

Para EXALT Controlador: No posee vida útil dado que el producto es suministrado NO ESTERIL. El dispositivo esta diseñado para poder operar durante 34.500 horas por un promedio de 5 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: Para EXALT Duodenoscopio de un solo uso: Envase conteniendo una (1) o dos (2) unidades.

Para EXALT Controlador: Envase conteniendo una (1) unidad del controlador, un (1) cable DVI, un (1) cable HDMI y un (1) cable de alimentación.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation (Para los modelos M0054242CE0 M0054242CE1)

Fabricante 2: Enercon Technologies (Solo para M00542430)

Lugar de elaboración: Direccion 1: 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20904

Direccion 2: 25 Northbrook DR. P.O. BOX 665 GRAY, ME ESTADOS UNIDOS 04039

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 651-561 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 31 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76838

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002293-26-0