



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-552#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: 651-552

Disposición autorizante N° 3569/2021 de fecha 18 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° 651-552#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-957 Sistemas de exploración, por ultrasonido, vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EKOS™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema endovascular está indicado para:

- el tratamiento de pacientes con embolia pulmonar con $> \text{ó} = 50 \%$ de carga de coágulos en una o ambas arterias pulmonares principales o arterias pulmonares lobares, y evidencia de disfunción del hemicardio derecho basada en las presiones del hemicardio derecho (presión media de la arteria pulmonar $> \text{ó} = 25 \text{ mmHg}$) o evaluación ecocardiográfica;
- la infusión de líquidos especificados por el médico, incluidos los trombolíticos, en la vasculatura periférica y las arterias pulmonares.

Modelos: H7493959340010 Ekos – Unidad de Control 4.0

H7493966540060 Cable de interfaz del conector

H74939590106060 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 6 cm, 106 cm

H74939590106120 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, 106 cm

H74939590106180 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 18 cm, 106 cm

H74939590106240 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 24 cm, 106 cm

H74939590106300 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, 106 cm
H74939590106400 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, 106 cm
H74939590106500 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, 106 cm
H74939590135120 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 12 cm, 135 cm
H74939590135300 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 30 cm, 135 cm
H74939590135400 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 40 cm, 135 cm
H74939590135500 EKOS Dispositivo endovascular, zona de tratamiento de 50 cm, 135 cm

Período de vida útil: El período de vida útil para los dispositivos endovasculares es de 3 (tres) años.

La vida esperada de servicio de la Unidad de Control 4.0 es 5 (cinco) años, pero, como es un equipo que cuenta con servicio técnico en campo, se puede mantener por más 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 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Para la Unidad de Control y el Cable:
Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para el Dispositivo endovascular:
Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 4100 Hamnline Ave. N. St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección fabricante 2: 2546 First Street, Propark, El Coyo, 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 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 651-552 siendo su nueva vigencia hasta el 18 mayo 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: 13 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77116	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002582-26-9	



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:18:55