



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-89#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: 651-89

Disposición autorizante N° 3691/11 de fecha 24 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida con modificación 10391/16

DJ N° 651-89#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espiral de platino con fibras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034, prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VortX™-35 / 2D-Helical-35

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser utilizados en embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelos: M0013732040 VortX-35 espiral de platino con fibras 4mm x 4mm (1)

M0013733050 VortX-35 espiral de platino con fibras 5mm x 4.5mm (1)

M0013733060 VortX-35 espiral de platino con fibras 6mm x 5mm (1)

M0013733070 VortX-35 espiral de platino con fibras 7mm x 5.5mm (1)

M0013732041 VortX-35 espiral de platino con fibras 4mm x 4mm (BX5)

M0013733051 VortX-35 espiral de platino con fibras 5mm x 4.5mm (BX5)

M0013733061 VortX-35 espiral de platino con fibras 6mm x 5mm (BX5)

M0013733071 VortX-35 espiral de platino con fibras 7mm x 5.5mm (BX5)

M0013723020 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3mm x 20mm (1)

M0013723040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3mm x 40mm (1)

M0013724030 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 4mm x 30mm (1)
 M0013725030 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5mm x 30mm (1)
 M0013725050 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5mm x 50mm (1)
 M0013726040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 6mm x 40mm (1)
 M0013727040 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 7mm x 40mm (1)
 M0013729060 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 9mm x 60mm (1)
 M0013723021 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3mm x 20mm (BX5)
 M0013723041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 3mm x 40mm (BX5)
 M0013724031 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 4mm x 30mm (BX5)
 M0013725031 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5mm x 30mm (BX5)
 M0013725051 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 5mm x 50mm (BX5)
 M0013726041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 6mm x 40mm (BX5)
 M0013727041 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 7mm x 40mm (BX5)
 M0013729061 2D-Helical-35 Espiral de platino con fibras, 9mm x 60mm (BX5)

Período de vida útil: 3 (tres) 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 o 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, 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 651-89 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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: 17 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77304

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002768-26-2



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:09:57