



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-558#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: 651-558

Disposición autorizante N° 4851/21 de fecha 03 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-558#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pinza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898 Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resolution Ultra 360 Clip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La pinza Resolution 360 ULTRA está indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas < 3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias < 2 mm, pólipos <1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales en el tubo digestivo < 20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Modelos: M00521400 235cm/ 1 unidad
M00521401 235cm/ 10 unidades
M00521402 235cm/ 20 unidades
M00521403 235cm/ 40 unidades

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 (1), diez (20), veinte (20) o cuarenta (40) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado mediante Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

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 651-558 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 02 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78803

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004300-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:04:10



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113