



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-566#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: 651-566

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-005488-21-5 de fecha 14 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-541 – Infladores, de Balones para Angioplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Encore™ 40

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de inflado es recomendado para utilizarse durante los procedimientos de dilatación con balón, para inflar el balón, controlar la presión dentro del mismo y desinflar el balón.

Modelos: M001394472540 Encore 40 - Dispositivo de inflado

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.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Atrion Medical Products, Inc.

Lugar de elaboración: 1426 Curt Francis Rd, Arab, AL 35016. Estados Unidos.

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 651-566 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 12 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79087

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004595-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 11:08:38



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745