



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-568#0015

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: 651-568

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-005932-21-8 de fecha 29 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter ecográfico periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 – Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Opticross™ 35

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este catéter está diseñado para el estudio ecográfico de patologías vasculares periféricas solamente. Las ecografías intravasculares están indicadas en pacientes que se consideran aptos para los procedimientos de intervención transluminal.

Modelos: H7493932801350 OptiCross™ 35 - Catéter ecográfico periférico de 15 MHz

Período de vida útil: 2 (dos) 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: Radiación.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, 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 651-568 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 18 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79224

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004735-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:28:15



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745