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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-102#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-102

Disposición autorizante N° 6106/2011 de fecha 08 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°14034/2016; DJ N°651-102#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de catéter de nefrostomia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-735, Cateres, para Nefrostomia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexima

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para proporcionar drenaje externo del tracto urinario.

Modelos: M001271770 FLEXIMA NEPHROSTOMY FIRM 8F/25CM
M001271780 FLEXIMA NEPHROSTOMY FIRM 10F/25CM
M001271790 FLEXIMA NEPHROSTOMY REGULAR 8F/25CM
M001271800 FLEXIMA NEPHROSTOMY REGULAR 10F/25CM
M001271810 FLEXIMA NEPHROSTOMY REGULAR 12F/25CM
M001271820 FLEXIMA NEPHROSTOMY REGULAR 14F/25CM
M001271830 FLEXIMA NEPHROSTOMY SOFT 10F/25CM
M001271840 FLEXIMA NEPHROSTOMY SOFT 12F/25CM
M001271850 FLEXIMA NEPHROSTOMY SOFT 14F/25CM
M001271860 FLEXIMA NEPHROSTOMY 8F/25CM REGULAR KIT
M001271870 FLEXIMA NEPHROSTOMY 10F/25CM REGULAR KIT

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

M001271880 FLEXIMA NEPHROSTOMY 12F/25CM REGULAR KIT
M001271890 FLEXIMA NEPHROSTOMY 14F/25CM REGULAR KIT
M001271900 FLEXIMA NEPHROSTOMY 8F/25CM FIRM KIT
M001271910 FLEXIMA NEPHROSTOMY 10F/25CM FIRM KIT
M001281650 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP 8F/25CM REGULAR KIT
M001281660 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP 10F/25CM REGULAR KIT
M001281790 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP REGULAR 8F/25CM
M001281800 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP 10F/25CM
M001281810 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP REGULAR 12F/25CM
M001281820 FLEXIMA NEPHROSTOMY TEMP TIP REGULAR 14F/25CM

Período de vida útil: La vida útil es de 3 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

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: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, 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 Nº 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Argentina S.A. bajo el número PM 651-102 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:16:16

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 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80695

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006259-26-1

ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-