



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 651-341#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-341 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 2808/2015 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Disp de Modif 7833/2019;
Expte revalida 1-47-0000-851-20-5
Modificación 651-341#0002
N° rev: 651-341#0001
N° rev: 651-341#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Kit de electrodo de 16 contactos de prueba Infinion™ 16 (1) Electrodo percutáneo de 16 contactos con estilete curvo precargado (1) Pieza de anclaje (1) Aguja de inserción (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles) (1) Manual (1) Formulario de registro del producto/Tarjeta temporal de identificación del paciente	Kit de electrodo de 16 contactos de prueba Infinion™ 16 (1) Electrodo percutáneo de 16 contactos con estilete curvo precargado (1) Pieza de anclaje (1) Aguja de inserción (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles) (1) Manual (1) Formulario de registro del producto/Tarjeta temporal de identificación del paciente (1) Accesorio para giro del estilete Kit de electrodos de 16 contactos Infinion™

	<p>(1) Accesorio para giro del estilete Kit de electrodos de 16 contactos Infinion™ CX (1) Electrodo percutáneo Infinion CX de 16 contactos con estilete curvo precargado (2) Manguitos de sutura (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles) (1) Manual (1) Formulario de registro del dispositivo/ Tarjeta temporal de identificación del paciente (1) Accesorio para giro del estilete Entrada™ Needle (1) Aguja de inserción</p>	<p>CX (1) Electrodo percutáneo Infinion CX de 16 contactos con estilete curvo precargado (2) Manguitos de sutura (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles) (1) Manual (1) Formulario de registro del dispositivo/ Tarjeta temporal de identificación del paciente (1) Accesorio para giro del estilete Entrada™ Needle (1) Aguja de inserción Kit de electrodo Infinion Pro (1) Electrodo percutáneo Infinion Pro de 16 contactos con estilete curvo precargado (2) Piezas de anclajes (1) Accesorio para giro del estilete</p>
Nombre del fabricante	<p>Para: SC-2316-50E - M365SC231650E0; SC-2317-50 - M365SC2317500; SC-2317-70 - M365SC2317700; SC-4220-45 – M365SC4220450; SC-4220-60 – M365SC4220600. Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation Para: SC-2316-50E - M365SC231650E0; SC-2317-50 - M365SC2317500; SC-2317-70 - M365SC2317700. Fabricante 2: Boston Scientific Corporation Para: SC-4220-45 – M365SC4220450; SC-4220-60 – M365SC4220600. Fabricante 3: Boston Scientific Corporation</p>	<p>Fabricante: Boston Scientific Puerto rico LLC para: M365SC2316500 - SC-2316-50 M365SC231650E0 - SC-2316-50E M365SC2316700 - SC-2316-70 M365SC231670E0 - SC-2316-70E M365SC2317500 - SC-2317-50 M365SC231750E0 - SC-2317-50E M365SC2317700- SC-2317-70 M365SC231770E0 - SC-2317-70E M365SC231850 - SC-2318-5 M365SC231870 - SC-2318-7 Fabricante 2: Boston Scientific Corporation M365SC42200 - SC-4220 M365SC4220450 - SC-4220-45 M365SC4220600 - SC-4220-60 M365SC4220S450 - SC-4220-S45 M365SC4220S600 - SC-4220-S60</p>
Período de vida útil	<p>SC-2316-50E, SC-2317-50 y SC-2317-70: 2 (dos) años. SC-4220-45 y SC-4220-60: 1 (un) año.</p>	<p>2 años para: M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de</p>

		<p>16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm 1 año para: M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)</p>
Modelos	<p>SC-2316-50E M365SC231650E0 Infinion™ 16 - Kit de Electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm, con estilete curvo precargado mejorado SC-2317-50 M365SC2317500 Infinion™ CX, Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm SC-2317-70 M365SC2317700 Infinion™ CX, Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm SC-4220-45 M365SC4220450 Entrada™ Needle, 11cm (4,5") SC-4220-60 M365SC4220600 Entrada™ Needle, 15cm (6,0")</p>	<p>M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm</p>

		M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)
Lugar de elaboración	Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Dirección fabricante 2: No. 12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos. Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos	Dirección 1: Boston Scientific Puerto Rico LLC. No. 12, RD, No. 698. Dorado, PR. Estados Unidos, 00646 Dirección 2: 4100 Hamline Ave N , Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55112

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-214 - Electrodo, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infinion™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor.

Modelos: M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm
M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm
M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm

M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm
M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja
M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas)
M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)

Período de vida útil: 2 años para:

M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm
M365SC2317700 - SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm
M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm
M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm

1 año para:

M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja
M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas)
M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Kit de electrodo de 16 contactos de prueba Infinion™ 16

- (1) Electrodo percutáneo de 16 contactos con estilete curvo precargado
 - (1) Pieza de anclaje
 - (1) Aguja de inserción
 - (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles)
 - (1) Manual
 - (1) Formulario de registro del producto/Tarjeta temporal de identificación del paciente
 - (1) Accesorio para giro del estilete
- Kit de electrodos de 16 contactos Infinion™ CX
- (1) Electrodo percutáneo Infinion CX de 16 contactos con estilete curvo precargado
 - (2) Manguitos de sutura
 - (2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles)
 - (1) Manual
 - (1) Formulario de registro del dispositivo/ Tarjeta temporal de identificación del paciente
 - (1) Accesorio para giro del estilete
- Entrada™ Needle
- (1) Aguja de inserción
- Kit de electrodo Infinion Pro
- (1) Electrodo percutáneo Infinion Pro de 16 contactos con estilete curvo precargado

- (2) Piezas de anclajes
- (1) Accesorio para giro del estilete

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante: Boston Scientific Puerto rico LLC para:

- M365SC2316500 - SC-2316-50
- M365SC231650E0 - SC-2316-50E
- M365SC2316700 - SC-2316-70
- M365SC231670E0 - SC-2316-70E
- M365SC2317500 - SC-2317-50
- M365SC231750E0 - SC-2317-50E
- M365SC2317700- SC-2317-70
- M365SC231770E0 - SC-2317-70E
- M365SC231850 - SC-2318-5
- M365SC231870 - SC-2318-7

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

- M365SC42200 - SC-4220
- M365SC4220450 - SC-4220-45
- M365SC4220600 - SC-4220-60
- M365SC4220S450 - SC-4220-S45
- M365SC4220S600 - SC-4220-S60

Lugar de elaboración: Dirección 1: Boston Scientific Puerto Rico LLC. No. 12, RD, No. 698. Dorado, PR. Estados Unidos, 00646

Dirección 2: 4100 Hamline Ave N , Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55112

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 69389