



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 651-590#0001**

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 651-590 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3614/2024 de fecha 18 abril 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	H749396118000 Sistema de crioablación ICEfx Agujas Familia CX H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados	H749396118000 Sistema de crioablación ICEfx Agujas Familia CX H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados

	Agujas Familia Classic H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados H7493962535580 Aguja IceSphere Accesorios H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5 H7493963240030 Set para calentamiento uretral	H7493968835730 Aguja IceSphere 1.5 CX recta Agujas Familia Classic H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados H7493962535580 Aguja IceSphere Accesorios H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5 H7493963240030 Set para calentamiento uretral
Nombre del fabricante	Para el sistema de crioablación: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation Para agujas y accesorios: Fabricante 2: Boston Scientific Corporation	Para el sistema de crioablación: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation Para agujas y accesorios: Fabricante 2: Galil Medical Ltd.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de crioablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de crioablación está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Modelos: H749396118000 Sistema de crioablación ICEfx

Agujas Familia CX

H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados
H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados
H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta
H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados
H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados
H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta
H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados
H7493968835730 Aguja IceSphere 1.5 CX recta

Agujas Familia Classic

H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados
H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados
H7493962535580 Aguja IceSphere

Accesorios

H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5
H7493963240030 Set para calentamiento uretral

Período de vida útil: Aguja y Set para calentamiento uretral: 2 (dos) años.

Sensor térmico multipunto: 3 (tres) años.

Para H749396118000: no estéril, por lo tanto, no le corresponde una vida útil. Sin embargo, la vida de servicio esperada es de 6 (seis) años con un máximo de vida de servicio de 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: H749396118000: no estéril.

Para el resto de modelos: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Para el sistema de crioablación:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para agujas y accesorios:

Fabricante 2: Galil Medical Ltd.

Lugar de elaboración: Dirección Fabricante 1: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección Fabricante 2: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

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, 22 abril 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: 22 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75289	