



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-592#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 651-592 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7358/2024 de fecha 13 agosto 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Fabricante 1: H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI H7493970071000 Panel de conexión móvil, ASSY H7493969970500 Caja de conexiones VI MRI  Fabricante 2: Agujas Familia CX H7493961435330 Aguja IceRod 1.5 CX 90 grados Agujas Familia Classic H7493964940090 Aguja IceRod i-Thaw H7493962232010 Aguja IceSeed H7493962332020 Aguja IceSeed 90	Fabricante 1: H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI H7493970071000 Panel de conexión móvil, ASSY H7493969970500 Caja de conexiones VI MRI  Fabricante 2: Agujas Familia CX H7493961435330 Aguja IceRod 1.5 CX 90 grados H7493968935330 Aguja IceRod 1.5 CX recta H7493968734170 Aguja IceSeed 1.5 CX recta

	<p>grados  H7493966332030 Aguja IceRod  H7493962435080 Aguja IceRod PLUS 90  grados  H7493967135100 Aguja IceRod PLUS  Agujas Familia MRI  H7493962831920 Aguja IceSeed MRI  H7493963031940 Aguja IceSeed MRI 90  grados  H7493962931930 Aguja IceRod MRI  H7493963131950 Aguja IceRod MRI 90  grados</p>	<p>H7493967534170 Aguja IceSeed  1.5 CX 90 grados  H7493967334100 Aguja IceSeed  1.5 CX S 90 grados</p> <p>Agujas Familia Classic  H7493964940090 Aguja IceRod i-  Thaw  H7493962232010 Aguja IceSeed  H7493962332020 Aguja IceSeed 90  grados  H7493966332030 Aguja IceRod  H7493962435080 Aguja IceRod  PLUS 90 grados  H7493967135100 Aguja IceRod  PLUS</p> <p>Agujas Familia MRI  H7493962831920 Aguja IceSeed  MRI  H7493963031940 Aguja IceSeed  MRI 90 grados  H7493962931930 Aguja IceRod  MRI  H7493963131950 Aguja IceRod  MRI 90 grados</p>
Nombre del fabricante	<p>Fabricante 1: Boston Scientific Corporation  Fabricante 2: Boston Scientific Corporation</p>	<p>Fabricante 1: Boston Scientific Corporation  Fabricante 2: Galil Medical Ltd.</p>
Período de vida útil	<p>Para H7493960960000, H7493961070000, H7493970071000 y H7493969970500: no son estériles, por lo tanto, no les 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.  Para H7493961435330; H7493964940090; H7493962332020, H7493962435080, H7493967135100: 2 Años.  Para H7493966332030; H7493962931930; H7493963131950; H7493962232010; H7493962831920; H7493963031940: 3 Años.</p>	<p>Para H7493960960000, H7493961070000, H7493970071000 y H7493969970500: no son estériles, por lo tanto, no les 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.  Para H7493961435330; H7493964940090; H7493962332020, H7493962435080, H7493967135100, H7493968935330, H7493968734170, H7493967534170, H7493967334100: 2 Años.  Para H7493966332030; H7493962931930;</p>

		H7493963131950; H7493962232010; H7493962831920; H7493963031940: 3 Años.
--	--	--

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): Visual-ICE™; IceRod™; IceSeed™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse como herramienta de criocirugía en los campos de la cirugía general, dermatología, neurología, cirugía torácica (a excepción de tejidos cardiacos), 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 presenta 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 del tejido cardíaco)
- Neurología: crioanalgesia

Modelos: Fabricante 1:

H749396096000 Sistema de Crioablación Visual-ICE  
H749396107000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI  
H7493970071000 Panel de conexión móvil, ASSY  
H7493969970500 Caja de conexiones VI MRI

Fabricante 2:

Agujas Familia CX  
H7493961435330 Aguja IceRod 1.5 CX 90 grados  
H7493968935330 Aguja IceRod 1.5 CX recta  
H7493968734170 Aguja IceSeed 1.5 CX recta  
H7493967534170 Aguja IceSeed 1.5 CX 90 grados  
H7493967334100 Aguja IceSeed 1.5 CX S 90 grados

Agujas Familia Classic

H7493964940090 Aguja IceRod i-Thaw  
H7493962232010 Aguja IceSeed  
H7493962332020 Aguja IceSeed 90 grados  
H7493966332030 Aguja IceRod

H7493962435080 Aguja IceRod PLUS 90 grados  
H7493967135100 Aguja IceRod PLUS

**Agujas Familia MRI**

H7493962831920 Aguja IceSeed MRI  
H7493963031940 Aguja IceSeed MRI 90 grados  
H7493962931930 Aguja IceRod MRI  
H7493963131950 Aguja IceRod MRI 90 grados

Período de vida útil: Para H7493960960000, H7493961070000, H7493970071000 y H7493969970500: no son estériles, por lo tanto, no les 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.

Para H7493961435330; H7493964940090; H7493962332020, H7493962435080, H7493967135100, H7493968935330, H7493968734170, H7493967534170, H7493967334100: 2 Años.

Para H7493966332030; H7493962931930; H7493963131950; H7493962232010; H7493962831920; H7493963031940: 3 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: Para H7493960960000, H7493961070000, H7493970071000 y H7493969970500: No estériles.

Para las Agujas: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Corporation  
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, 14 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 14 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75304	