



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 651-570#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 651-570 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5575/2022 de fecha 14 julio 2022

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
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SSPC	SSPC; SSPC NXT
Indicación/es autorizada/s	El catéter introductor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores	El catéter introductor SSPC está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores. El catéter introductor SSPC NXT está destinado a la inserción venosa de cables de marcapasos o de desfibrilación.
Modelos	9181 SSPC1 Catéter Introductor 9182 SSPC2 Catéter Introductor 9183 SSPC3 Catéter Introductor 9184 SSPC4 Catéter Introductor	9181 SSPC1 Catéter Introductor 9182 SSPC2 Catéter Introductor 9183 SSPC3 Catéter Introductor 9184 SSPC4 Catéter Introductor 9281 SSPC NXT 2+, 40cm 9282 SSPC NXT 2.5, 40cm 9283 SSPC NXT Y, 40cm 9284 SSPC NXT 3+, 40cm

		9285 SSPC NXT 2+, 42cm 9286 SSPC NXT 2.5, 42cm 9287 SSPC NXT Y, 42cm 9288 SSPC NXT 3+, 42cm 9289 SSPC NXT 2+, 45cm 9290 SSPC NXT 2.5, 45cm 9291 SSPC NXT Y, 45cm 9292 SSPC NXT 3+, 45cm
Período de vida útil	2 años.	Para los modelos SSPC: 2 (dos) años. Para los modelos SSPC NXT: 1 (un) año.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Introdutor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SSPC; SSPC NXT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter introdutor SSPC está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

El catéter introdutor SSPC NXT está destinado a la inserción venosa de cables de marcapasos o de desfibrilación.

Modelos: 9181 SSPC1 Catéter Introdutor

9182 SSPC2 Catéter Introdutor

9183 SSPC3 Catéter Introdutor

9184 SSPC4 Catéter Introdutor

9281 SSPC NXT 2+, 40cm

9282 SSPC NXT 2.5, 40cm

9283 SSPC NXT Y, 40cm

9284 SSPC NXT 3+, 40cm

9285 SSPC NXT 2+, 42cm

9286 SSPC NXT 2.5, 42cm

9287 SSPC NXT Y, 42cm

9288 SSPC NXT 3+, 42cm

9289 SSPC NXT 2+, 45cm

9290 SSPC NXT 2.5, 45cm

9291 SSPC NXT Y, 45cm

9292 SSPC NXT 3+, 45cm

Período de vida útil: Para los modelos SSPC: 2 (dos) años.

Para los modelos SSPC NXT: 1 (un) año.

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 una (1) unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: CenterPoint Systems LLC

Lugar de elaboración: 3338 W Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 Estados Unidos

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, 04 febrero 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75395