



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-607#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 651-607 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11044/2024 de fecha 10 diciembre 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	VXSK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0011 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0012 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0101 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0103 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0104 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0106 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0111 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0112 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0121 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1) VXSK0122 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0123 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0124 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0025 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0125 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0031 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0131 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0032 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0132 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0033 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0133 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0034 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0134 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0037 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)	VXSK0137 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VLAK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VLAK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VLAK0109 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0009 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VLAK0110 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VLAK0113 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0013 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VLAK0114 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VSTK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VLAK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)	VSTK0103 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	VSTK0104 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	VSTK0106 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	VSTK0114 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	VSTK0115 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	VSTK0116 VERSACROSS
VSTK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	
VSTK0015 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	
VSTK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	
VSTK0017 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	
VSTK0018 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)	

		SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0117 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0118 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0120 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0121 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0122 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0123 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VSTK0124 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2) VXAK0101 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1) VXAK0103 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1) VXAK0105 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1) VXAK0107 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1) VXAK0109 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1) VXAK0041 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (1) VXAK0045 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (1) VXAK0043 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (1)
	VSTK0020 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2) VSTK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2) VSTK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2) VSTK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2) VSTK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2) VXAK0003 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2) VXAK0007 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2) VXAK0041 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2) VXAK0045 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2)	

		VXAK0047 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (1)
Forma de presentación	Envase conteniendo 1 (una) unidad	Para Versacross Solución de Acceso, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene: - Una (1) vaina transeptal Versacross - Un (1) dilatador transeptal Versacross - Un (1) cable de RF VersaCross - Un (1) cable conector (un solo uso) Para Versacross Solución de Acceso Amplio, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene: - Un (1) dilatador de gran acceso VersaCross - Un (1) cable de RF VersaCross - Un (1) cable conector (de un solo uso) Para Versacross Solución de Acceso Dirigible, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene: - Una (1) vaina dirigible VersaCross - Un (1) dilatador transeptal Versacross - Un (1) cable de RF VersaCross - Un (1) cable conector (un solo uso) Para Versacross Connect Solución de Acceso LAAC y para Faradrive, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene: - Un (1) dilatador transeptal VersaCross Connect - Un (1) cable de RF VersaCross - Un (1) cable conector (de un solo uso)
Nombre del	Fabricante 1: Baylis Medical Company Inc.	1) Boston Scientific Corporation

fabricante	Fabricante 2: Baylis Medical Company Inc.	2) Boston Scientific Corporation
Lugar de elaboración	Fabricante 1: Zona Franca La Lima, Calle 58, 30106, Cartago, Provincia de Cartago, Costa Rica Fabricante 2: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada	1) Zona Franca La Lima, Cartago, Provincia de Cartago, 30106 Costa Rica 2) 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Plataforma Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 Cubiertas/Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VersaCross™; VersaCross Connect™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda, a través de una perforación/punción transeptal.

Modelos: VXSK0101 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0103 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0104 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0106 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0111 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0112 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0121 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0122 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0123 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0124 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0125 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0131 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0132 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0133 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0134 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0137 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VLAK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)

VLAK0109 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)

VLAK0110 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)

VLAK0113 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)

VLAK0114 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)

VSTK0102 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0103 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0104 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0106 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0114 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0115 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0116 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)

VSTK0117 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0118 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0120 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0121 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0122 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0123 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VSTK0124 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO DIRIGIBLE (2)
VXAK0101 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1)
VXAK0103 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1)
VXAK0105 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1)
VXAK0107 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1)
VXAK0109 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (1)
VXAK0041 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIE (1)
VXAK0045 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIE (1)
VXAK0043 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIE (1)
VXAK0047 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIE (1)

Período de vida útil: 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: Para Versacross Solución de Acceso, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene:

- Una (1) vaina transeptal Versacross
- Un (1) dilatador transeptal Versacross
- Un (1) cable de RF VersaCross
- Un (1) cable conector (un solo uso)

Para Versacross Solución de Acceso Amplio, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene:

- Un (1) dilatador de gran acceso VersaCross
- Un (1) cable de RF VersaCross
- Un (1) cable conector (de un solo uso)

Para Versacross Solución de Acceso Dirigible, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene:

- Una (1) vaina dirigible VersaCross
- Un (1) dilatador transeptal Versacross
- Un (1) cable de RF VersaCross
- Un (1) cable conector (un solo uso)

Para Versacross Connect Solución de Acceso LAAC y para Faradribe, envase conteniendo una (1) unidad, cada unidad contiene:

- Un (1) dilatador transeptal VersaCross Connect
- Un (1) cable de RF VersaCross
- Un (1) cable conector (de un solo uso)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation
2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 1) Zona Franca La Lima, Cartago, Provincia de Cartago, 30106 Costa Rica
2) 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

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, 26 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:08:01

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: 26 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76827



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494