



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-513#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 651-513 aprobado según:

Disposición autorizante N° 101/2021 de fecha 04 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N°651-513#0001; DC N°651-513#0002; DJ N°651-513#003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	3300 Sistema de programación 6395 Pala de Telemetría Inductiva 3203 Pala de Telemetría (para MICS RF) 6763 Cable de PSA reesterilizable 3154 Cable de ECG	3300 Sistema de programación 6395 Pala de Telemetría Inductiva 3203 Pala de Telemetría (para MICS RF) 6763 Cable de PSA reesterilizable 3154 Cable de ECG 7763 OneLINK cable divisor
Nombre del fabricante	1) Plexus Corp. (para 3203) 2) Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V. (para 3300, 6395 y 3203) 3) Amphenol Alden Products Company (para 6763) 4) Phillips-Medisize Costa Mesa LLC (para 3154) 5) Boston Scientific Corporation (para 6395)	1) Plexus Corp. (para 3203) 2) Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V. (para 3300, 6395 y 3203) 3) Amphenol Alden Products Company (para 6763) 4) Phillips-Medisize Costa Mesa LLC (para 3154) 5) Boston Scientific Corporation (para 6395) 6) MicroPace Pty. Ltd. (para 7763)

Lugar de elaboración	1) 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos. 2) Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010. 3) C/O Amphenol PCD Shenzhen, Building 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Street Bao An District, Shenzhen China 518108. 4) 3545 Harbor Boulevard, Suite 150, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos. 5) 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos	1) 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos. 2) Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010. 3) C/O Amphenol PCD Shenzhen, Building 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Street Bao An District, Shenzhen China 518108. 4) 3545 Harbor Boulevard, Suite 150, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos. 5) 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos 6) 41/159 Arthur Street, Homebush West, New South Wales, 2140 Australia.
----------------------	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de programación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-993 Programador de marcapasos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de programación LATITUDE está concebido para su uso en entornos clínicos y hospitalarios para la comunicación con los sistemas implantables de Boston Scientific. El software en uso controla todas las funciones de comunicación del GI (Generador de Impulsos)

Modelos: 3300 Sistema de programación
6395 Pala de Telemetría Inductiva
3203 Pala de Telemetría (para MICS RF)
6763 Cable de PSA reesterilizable
3154 Cable de ECG
7763 OneLINK cable divisor

Período de vida útil: La vida de servicio esperada del Programador es de 15 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 una unidad. Accesorios por separado.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Plexus Corp. (para 3203)
2) Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V. (para 3300, 6395 y 3203)

- 3) Amphenol Alden Products Company (para 6763)
- 4) Phillips-Medisize Costa Mesa LLC (para 3154)
- 5) Boston Scientific Corporation (para 6395)
- 6) MicroPace Pty. Ltd. (para 7763)

Lugar de elaboración: 1) 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.
 2) Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010.

- 3) C/O Amphenol PCD Shenzhen, Building 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Street Bao An District, Shenzhen China 518108.
- 4) 3545 Harbor Boulevard, Suite 150, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos.
- 5) 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos
- 6) 41/159 Arthur Street, Homebush West, New South Wales, 2140 Australia.

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, 23 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: 23 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77454