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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-341#0005

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 651-341 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2808/2015 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp de Modif 7833/2019;
Expte revalida 1-47-0000-851-20-5
Modificación 651-341#0002
N° rev: 651-341#0001
N° rev: 651-341#0003
N° rev: 651-341#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX	M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70

Página 1 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)	cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm M365SC2318500 - SC-2318-50 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC2318700 - SC-2318-70 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)
Período de vida útil	2 años para: M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm	2 años para: M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm M365SC231850 - SC-2318-5 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC231870 - SC-2318-7 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm 1 año para: M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)	electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm M365SC2318500 - SC-2318-50 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm M365SC2318700 - SC-2318-70 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm 1 año para: M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15

Página 3 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		cm (6,0 pulgadas) M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas) M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)
Nombre del fabricante	Fabricante1: Boston Scientific Puerto Rico LLC para: M365SC2316500 - SC-2316-50 M365SC231650E0 - SC-2316-50E M365SC2316700 - SC-2316-70 M365SC231670E0 - SC-2316-70E M365SC2317500 - SC-2317-50 M365SC231750E0 - SC-2317-50E M365SC2317700- SC-2317-70 M365SC231770E0 - SC-2317-70E M365SC231850 - SC-2318-5 M365SC231870 - SC-2318-7 Fabricante 2: Boston Scientific Corporation M365SC42200 - SC-4220 M365SC4220450 - SC-4220-45 M365SC4220600 - SC-4220-60 M365SC4220S450 - SC-4220-S45 M365SC4220S600 - SC-4220-S60	Fabricante1: Boston Scientific Puerto Rico LLC para: M365SC2316500 - SC-2316-50 M365SC231650E0 - SC-2316-50E M365SC2316700 - SC-2316-70 M365SC231670E0 - SC-2316-70E M365SC2317500 - SC-2317-50 M365SC231750E0 - SC-2317-50E M365SC2317700- SC-2317-70 M365SC231770E0 - SC-2317-70E M365SC2318500 - SC-2318-50 M365SC2318700 - SC-2318-70 Fabricante 2: Boston Scientific Corporation M365SC42200 - SC-4220 M365SC4220450 - SC-4220-45 M365SC4220600 - SC-4220-60 M365SC4220S450 - SC-4220-S45 M365SC4220S600 - SC-4220-S60

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-214 - Electrodos, para columna vertebral

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

Página 4 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor.

Modelos: M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm
M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm
M365SC2318500 - SC-2318-50 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm
M365SC2318700 - SC-2318-70 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm
M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja
M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas)
M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)

Período de vida útil: 2 años para:
M365SC2316500 - SC-2316-50 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231650E0 - SC-2316-50E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2316700 - SC-2316-70 - Infinion™ 16 Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231670E0 - SC-2316-70E - Infinion™ 16 Kit de electrodo de prueba de 16contactos, 70 cm con estilete curvo de carga previa mejorado
M365SC2317500 - SC-2317-50 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm
M365SC231750E0 - SC-2317-50E - Infinion ™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 50cm
M365SC2317700- SC-2317-70 - Infinion™ CX Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm
M365SC231770E0 - SC-2317-70E - Infinion™ CX Kit de electrodo de prueba de 16 contactos, 70 cm
M365SC2318500 - SC-2318-50 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 50 cm
M365SC2318700 - SC-2318-70 - Infinion™ Pro Kit de electrodo, 16 contactos, 70 cm
1 año para:
M365SC42200 - SC-4220 - Entrada™ Aguja
M365SC4220450 - SC-4220-45 - Entrada™ Aguja de 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220600 - SC-4220-60 - Entrada™ Aguja de 15 cm (6,0 pulgadas)
M365SC4220S450 - SC-4220-S45 - Entrada™ Vaina de repuesto, 11 cm (4,5 pulgadas)
M365SC4220S600 - SC-4220-S60 - Entrada™ Vaina de repuesto, 15 cm (6,0 pulgadas)

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: Kit de electrodo de 16 contactos de prueba Infinion™ 16

Página 5 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(1) Electrodo percutáneo de 16 contactos con estilete curvo precargado
(1) Pieza de anclaje
(1) Aguja de inserción
(2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles)
(1) Manual
(1) Formulario de registro del producto/Tarjeta temporal de identificación del paciente
(1) Accesorio para giro del estilete
Kit de electrodos de 16 contactos Infinion™ CX
(1) Electrodo percutáneo Infinion CX de 16 contactos con estilete curvo precargado
(2) Manguitos de sutura
(2) Etiquetas de posición del electrodo: izquierda y derecha (no estériles)
(1) Manual
(1) Formulario de registro del dispositivo/ Tarjeta temporal de identificación del paciente
(1) Accesorio para giro del estilete
Entrada™ Needle
(1) Aguja de inserción
Kit de electrodo Infinion Pro
(1) Electrodo percutáneo Infinion Pro de 16 contactos con estilete curvo precargado
(2) Piezas de anclajes
(1) Accesorio para giro del estilete

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante1: Boston Scientific Puerto Rico LLC para:
M365SC2316500 - SC-2316-50
M365SC231650E0 - SC-2316-50E
M365SC2316700 - SC-2316-70
M365SC231670E0 - SC-2316-70E
M365SC2317500 - SC-2317-50
M365SC231750E0 - SC-2317-50E
M365SC2317700- SC-2317-70
M365SC231770E0 - SC-2317-70E
M365SC2318500 - SC-2318-50
M365SC2318700 - SC-2318-70

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation
M365SC42200 - SC-4220
M365SC4220450 - SC-4220-45
M365SC4220600 - SC-4220-60
M365SC4220S450 - SC-4220-S45
M365SC4220S600 - SC-4220-S60

Lugar de elaboración: Dirección 1: Boston Scientific Puerto Rico LLC. No. 12, RD, No. 698. Dorado, PR. Estados Unidos, 00646
Dirección 2: 4100 Hamline Ave N , Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55112

AUTORIZADO

Página 6 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 septiembre 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 27.11.2026 14:35:25 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: 07 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81284

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente
por ATENCIO
TALQUENCA Raúl
Eduardo
Fecha: 2026.11.17
16:13:05 -03'00'

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-