



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-184#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para ablación térmica

Marca:

Blazer™ II

Número de PM:

651-184

Disposición Autorizante o reválida: 0661/2011

Expediente de Autorización original: 1-47-2085/10-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	Fabricante 1 (para todos los modelos excepto M004653S0): Boston Scientific Corporation Fabricante 2 (para M004653S0): Carrio Cabling Corporation

Lugar de Elaboración	302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica	Fabricante 1: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica. Fabricante 2: 2455 Executive Circle Colorado Springs, CO, Estados Unidos 80906
----------------------	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1	N/A	N/A
2.EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
3.EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

EN ISO 11607-2		
EN ISO 14971		
4.EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
EN 60601-2-2		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN ISO 10555-1	N/A	N/A
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 14971		
5.EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
EN 60601-2-2		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN ISO 10555-1	N/A	N/A
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN 1041		
ISO 15223-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 14971		
6.EN ISO 14971	N/A	N/A
7.EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
EN 60601-2-2		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 14698-1	N/A	N/A
EN ISO 14698-2		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-12		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-12		
EN ISO 14971		
8.EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
EN 60601-2-2		
EN 60601-1-6	N/A	N/A
EN 62366-1		
EN ISO 10555-1		
EN ISO 14644-1		

EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971		
9.EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
12.EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
13.EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN 1041	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006410-25-8