



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-487#0002

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-487

Disposición autorizante N° 6492/19 de fecha 09 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA Modif 651-487#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-467, Estimuladores, Eléctricos, del cerebro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vercise Gevia™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPi) para la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.

Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPi) para la distonía primaria y secundaria no tratable en pacientes mayores de 7 años.

Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Modelos: DB-1200-S Vercise Gevia™ - Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

DB-5250 Vercise™ DBS - Control remoto 3

DB-5552-1A Vercise™ DBS – Kit de control remoto 3

DB-7161 Programador clínico

NM-7161 Programador clínico
DB-7161-203 Programador clínico
DB-7105-N2 Vercise™ Neural Navigator 2 - Instalador
DB-9315 Vercise™ ETS Adaptador
DB-64125 Vercise™ Sistema de recarga
DB-7190 Varilla de programación
DB-4100A Cable de estimulación intraoperatoria y extensión
DB-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8,61 cm y extensión
DB-7101-203 Instalador de Bionic Navigator™ 2.03

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Para todos los modelos: Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Para DB-1200: Fabricante 2: Boston Scientific Limited

Para: DB-5250, DB-5552-1A, DB-7161, NM-7161, DB-7161-203, DB-7105- N2, DB-9315, DB-64125, DB-7190, DB-4100A, DB-4108, DB-7101-203: Fabricante 3: Cardiac Pacemakers Incorporated (una subsidiaria totalmente controlada de Boston Scientific Corporation)

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Dirección fabricante 2: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Boston Scientific Argentina S.A. bajo el número PM 651-487 siendo su nueva vigencia hasta el 09 agosto 2029	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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.	
Fecha de emisión: 24 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 60145	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004660-24-7	



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745