



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-372#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: 651-372

Disposición autorizante N° 1346/2015 de fecha 05 febrero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 176/2015 (Modificación);  
8841/2017 (Modificación)  
6339/2019 (Modificación)  
dc\_28819\_30687329852\_2518  
Revisión 651-372#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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de estimulación cerebral profunda Vercise está concebido para utilizarse en las aplicaciones siguientes:

- 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-1110-C, M365DB1110C0, Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable;  
Modelo no recargable

DB-1140, Vercise™ PC – Kit del generador de impulsos implantable;

DB-2201-30-AC, M365DB220130AC0, Kit de electrodo, 30cm;

DB-2201-45-BC, M365DB220145BC0, Kit de electrodo, 45cm;

NM-3138-55, M365NM3138550, Kit de extensión de 8 contactos de 55cm;

DB-2500-C, M365DB2500C0, Vercise™ - Kit de repuesto del médico;

DB-2201-30DC, M365DB220130DC0, Kit de electrodo, 30cm;

DB-2201-30EC, Kit de electrodo, 30cm;

DB-2201-45DC, M365DB220145DC0, Kit de electrodo, 45cm;

DB-2201-45EC, Kit de electrodo, 45cm;

DB-9218-15, M365DB9218150, Vercise™ - Adaptador M8, 15cm;

DB-9218-55, M365DB9218550, Vercise™ - Adaptador M8, 55cm;

DB-2202-30, Vercise™ Catersia™ - Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 30cm;

DB-2202-45, Vercise™ Catersia™ - Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 45cm;

NM-6600, M365NM66000, Estuche de viaje del paciente

NM-6350, M365NM63500, Kit Adhesivo;

SC-4100A, M365SC4100A0, Cable y extensión de quirófano

DB-5110-C, M365DB5110C0, Vercise™ - Estimulador de prueba externo;

NM-6105, M365NM61050, Bateria ETS;

NM-4500, M365NM45000, Interfaz de IR;

NM-4501, M365NM45010 Cable, USB Serie;

NM-4502, M365NM45020, Soporte para la Interfaz de IR;

DB-4600-C, M365DB4600C0, SureTek™ - Kit de cubierta del trépano;

DB-4605-C, M365DB4605C0, SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano;

DB-6300-C, M365DB6300C0, Vercise™ - Accesorios del collar de carga;

DB-5212-C, Vercise™ - Control remoto c/ baterías (Ti);

NM-5312, M365NM53120, Cargador;

NM-5305, M365NM53050, Base del cargador;

DB-6200-C, M365DB6200C0, Vercise™ - Collar de carga, pequeño;

DB-6100-C, M365DB6100C0, Vercise™ - Collar de carga, mediano;

NM-3100, M365NM31000, Funda de control remoto;

DB-7154, CP, ASUS con GUIDE DBS.

DB-7153-203, Vercise™ – Programador clínico;

DB-5500-C, Vercise™ - Kit de control remoto;

DB-6412-EU-C, Vercise™ - Sistema de recarga;

DB-5132, Vercise™ DBS - Estimulador de prueba externo 2;

DB-5240, Vercise™ DBS - Control remoto 2;

DB-5542-1A, Vercise™ DBS - Kit de control remoto 2;

DB-7101-N1, Vercise™ Neural Navigator Software 1.0 – Instalador;

DB-7153-N1, Vercise™ DBS - Programador Clínico.

Período de vida útil: DB-1110-C, DB-1140, DB-2201-30-AC, DB-2201-45-BC, DB-2201-30DC, DB-2201-30EC, DB-2201-45EC, DB-2201-45DC, NM-3138-55, DB-2500-C, SC-4100A, NM-6105, DB-4600-C, DB-4605-C, DB-2202-30, DB-2202-45, DB-9218-15, DB-9218-55: 2 (dos) años.  
NM-6350: 4 (cuatro) años y 8 (ocho) meses.

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: Envase conteniendo 1(una) unidad.

Método de esterilización: Para DB-1110-C, DB-1140, DB-2201-30-AC, DB-2201-45-BC, NM-3138-55, DB-2201-30DC, DB-2201-30EC, DB-2201-45DC, DB-2201-45EC, DB-9218-15, DB-9218-55, DB-2202-30, DB-2202-45, SC-4100A, DB-4600-C, DB-4605-C, DB-5212-C, NM-5312, NM-5305, DB-6200-C, DB-6100-C, NM-3100: Esterilizado mediante oxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
2) Boston Scientific Limited  
3) Boston Scientific Puerto Rico LLC  
4) Boston Scientific Corporation  
5) Cardiac Pacemakers Incorporated  
6) Scapa Tapes North America, LLC

Lugar de elaboración: 1) 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91355, Estados Unidos  
2) Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda  
3) No. 12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos  
4) 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos  
5) 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos  
6) 2565 Bertelkamp Lane, Knoxville, TN Estados Unidos 37931

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 11° 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 651-372 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2030

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: 02 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 64268

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000662-25-0