



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-521#0003

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: 651-521

Disposición autorizante N° 6562/20 de fecha 28 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-521#0001
651-521#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de ablación de irrigación abierta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaTip MiFi™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi está indicado para pacientes que precisen una cartografía electrofisiológica cardíaca basada en un catéter (estimulación y registro). Si se utiliza con un generador de RF, también está indicado para la ablación cardíaca.

Modelos: M004EPM96200 Catéter de ablación (standard curve)

M004EPM9620K20 Catéter de ablación (large curve)

M004EPM9620N40 Catéter de ablación (asymmetric curve)

M0046270 Cables de Electrofisiología – Cable, desde Intella Tip MiFi OI a Maestro 4000 RFL

Período de vida útil: 3 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: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Boston Scientific Corporation

2. Amphenol Alden Products Company (para el modelo M0046270)

Lugar de elaboración: 1. 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

2. Building 1, No.7, Dongbao Road, Dongkeng Community, Fenghuang Sub-District, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, China 518106

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 651-521 siendo su nueva vigencia hasta el 28 agosto 2030



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: 28 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69506

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004951-25-4



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745