



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-374#0005**

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: 651-374

Disposición autorizante N° N° 7545 de fecha 18 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion 6189 (08jun17) - Modificacion de modelos, rotulos e instrucciones de uso.

DI-2018-7015-APN-ANMAT#MS

DI-2019-7033-APN-ANMAT#MSYDS

651-374#0001

651-374#0003

651-374#0004

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Estimulación de Médula Espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-241-Estimuladores, eléctricos, de la espina dorsal, para analgesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Precision Spectra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra™ (sistema Precision Spectra) está concebido como ayuda para el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos: SC-1132 - M365SC11320 Precision Spectra™ - Kit del generador de impulsos implantable

SC-4401 – M365SC44010 Precision Spectra™ - Conector del puerto de IPG

SC-5132 – M365SC51320 Precision Spectra™ Estimulador de prueba externo (ETS)

SC-6360-32 – M365SC6360320 Precision Spectra™ - Cinturón de prueba de paciente  
SC-6500-32 – M365SC6500320 Kit de prueba del paciente  
SC-6500-32A – M365SC650032A0 Precision Spectra™ - Kit de prueba del paciente  
SC-5232 – M365SC52320 Precision Spectra™ - Control remoto  
SC-5532-1 – M365SC553210 Precision Spectra™ - Kit de control remoto  
SC-5532-1A – M365SC55321A0 Precision Spectra™ - Kit de control remoto  
NM-6315 – M365NM63150 Fuente de alimentación USB, control remoto, universal  
NM-6210 – M365NM62100 Funda del control remoto  
SC-4116 – M365SC41160 Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión  
SC-4108 – M365SC41080 Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión  
NM-7190 – M365NM71900 Varilla de programación  
NM-7151-30 – M365NM7151300 Programador clínico  
NM-7153-30 – M365NM7153300 Programador clínico  
SC-9315 – M365SC93150 Precision Spectra™ - Adaptador OMG  
SC-4254 – M365SC42540 Tunelizador largo, 35cm  
SC-4320 – M365SC43200 Adhesivo médico  
SC-5212 – M365SC52120 Precision™ - Control remoto  
BPB-3100 – M365BPB31000 Estuche de control remoto  
SC-5312 – M365SC53120 Precision™ – Cargador  
SC-5305 – M365SC53050 Estación de Base  
SC-6305 – M365SC63050 Precision™ - Fuente de alimentación y adaptador para el cargador  
SC-6357 – M365SC63570 Precision™ - Cinturón del cargador  
NM-6310 – M365NM63100 Fuente de alimentación USB, control remoto  
5093144-001 – M36550931440010 Precision™ - Cable serie USB  
6015425-001 – M36560154250010 Soporte de mochila de IRDA  
SC-4230 – M365CS42300 Elevador de paso  
SC-4500 – M365SC45000 Precision™ - Interfaz de IR  
SC-4316 – M365SC43160 Anclaje Clik  
SC-4318 – M365SC43180 Anclaje X Clik

Página 2 de 4

SC-4275 – M365SC42750 Precision™ - Llave hexagonal  
SC-9208-15 - M365SC9208150 Adaptador S8, 15 cm  
SC-9208-15E – M365SC920815E0 Adaptador de prueba S8, 15cm  
SC-9208-55 – M365SC9208550 Adaptador S8, 55cm  
SC-9208-55E – M365SC920855E0 Adaptador de prueba S8, 55cm  
SC-9218-15 – M365SC9218150 Adaptador M8, 15cm  
SC-9218-15E – M365SC921815E0 Adaptador de prueba M8, 15 cm  
SC-9218-55 – M365SC9218550 Adaptador M8, 55cm  
SC-9218-55E – M365SC921855E0 Adaptador de prueba M8, 55cm

Período de vida útil: La vida útil es de 2 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados

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: Kit del GII

- Generador de impulsos implantable Precision Spectra
- Llave hexagonal
- Conjunto de tunelizadores
- Plantilla para el bolsillo del GII

- Tapones de puerto
- Accesorios envasados en cajas/envases por separado
- Conector del puerto de IPG
- Estimulador de prueba externo (ETS)
- Cinturón de prueba de paciente
- Kit de prueba del paciente
- Control remoto
- Kit de control remoto
- Fuente de alimentación USB
- Funda del control remoto
- Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión
- Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión
- Varilla de programación
- Programador clínico
- Adaptador S8, 15cm
- Adaptador de prueba S8, 15cm
- Adaptador S8, 55cm
- Adaptador de prueba S8, 55cm
- Adaptador M8, 15cm
- Adaptador de prueba M8, 15 cm
- Adaptador M8, 55cm
- Adaptador de prueba M8, 55cm
- Adaptador OMG
- Fuente de alimentación USB
- Tunelizador largo
- Adhesivo médico
- Control remoto de Texas Instruments (TIRC)
- Estuche de control remoto
- Cargador 2.0
- Estación de Base
- Fuente de alimentación CA/CC para el cargador
- Cinturón para cargador de paciente
- Cable Serie USB
- Soporte de mochila de IRDA
- Elevador de paso
- Interfaz IR
- Anclaje Clik

Método de esterilización: Esterilizado mediante oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Fabricante 2: Boston Scientific Limited

Fabricante 3: Boston Scientific Corporation

Fabricante 4: Boston Scientific Corporation

Fabricante 5: Promed Pharma LLC

Fabricante 6: AUSA Medical Device

Fabricante 7: ONANON

Fabricante 8: ARMOR PLAST LTD

Fabricante 9: ECA MEDICAL INSTRUMENTS

Lugar de elaboración: Direccion 1: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, Estados Unidos

Dirección 2: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Dirección 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección 4: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos.

Dirección 5: 15600 Medina Rd. Plymouth Minnesota 55447, Estados Unidos.

Dirección 6: NO. 15B, Bommasandra Industrial Area, Hosur Road, Anekal Taluk, Bangalore, 560 099, Karnataka, India

Dirección 7: 720 South Milpitas Blvd. Milpitas CA 95035 Estados Unidos

Dirección 8: 235 B/UI, Bommasandra Industrial Area Hosur Road Bangalore 560 099 Karnataka India.

Dirección 9: 1107 Tourmaline Drive NEWBURY PARK, CA 91320 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 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 651-374 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 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: 28 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70671

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006088-25-7